



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

**PROPUESTA DE UN MODELO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LOS
LABORATORIOS CLINICOS EN VENEZUELA.**

Presentado por:

Azuaje Delgado, Biannelis Coromoto

Para optar al título de
Magíster en Sistemas de la Calidad

Tutor

Msc. Ing. Efraín Alvarado

Caracas, enero de 2018

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

**PROPUESTA DE UN MODELO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LOS
LABORATORIOS CLINICOS EN VENEZUELA.**

Presentado por:

Azuaje Delgado, Biannelis Coromoto

Para optar al título de
Magíster en Sistemas de la Calidad

Tutor

Msc. Ing. Efraín Alvarado

Caracas, enero de 2018

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO

VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR

Por la presente hago constar que leído el proyecto de trabajo de grado de Maestría presentado por la estudiante Biannelis Coromoto Azuaje Delgado, titular de la cedula de identidad 17.303.302, para optar al título de Magister en Sistemas de Calidad, cuyo título es: ***Propuesta de un modelo de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos en Venezuela.*** Y manifiesto que cumple con los requisitos exigidos por la Dirección de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello, y que por lo tanto lo considero apto para ser evaluado por el jurado que se decida evaluar a tal fin.

En la ciudad de caracas a los 10 días del mes de enero de 2018

Msc. Ing. Efraín Alvarado
CI: 13.201.037

DEDICATORIA

A Dios, por darme vida, salud y permitirme lograr esta nueva meta en mi camino.

A mis padres por todo el amor cariño, confianza, apoyo y fortaleza brindada, sin ellos no sería lo que soy.

A mis hermanas Biannis, Bialennis y en especial a mi hermana gemela Biannelia, quien es el mejor regalo que me ha dado Dios y mis padres, gracias por estar conmigo siempre, ¡te amo hermana!

AGRADECIMIENTOS

“Primordialmente a Dios, por darme sabiduría, paciencia y ayudarme a seguir adelante a pesar de las adversidades; puedo decir que con dedicación, constancia y fe he logrado culminar con éxito otra carrera más en mi vida.

A mi novio por estar conmigo, a pesar de la distancia, por apoyarme ayudarme, motivarme y confiar en mí, gracias por la paciencia que me has tenido en este tiempo ¡te amo mi vida!

A la Empresa Laboratorios Heiga C.A. por apoyarme desde el principio de mi carrera, para seguir creciendo profesionalmente y poder impartir mis conocimientos en dicha empresa..

A la Universidad Católica Andrés Bello, por permitirme desarrollarme profesionalmente en esta casa de estudios y decir con orgullo que soy ucabista.

A mis compañeros de postgrado en especial a Betty Naveda y Yohemys Morales por brindarme su amistad, por su apoyo y motivación desde el inicio de la carrera por compartir sus conocimientos y experiencias. ¡Gracias chicas por estar allí!

Al director del Postgrado el profesor Luis Ramírez por ser una excelente persona por su dedicación y ayuda durante la realización del Trabajo de Grado.

A mi tutor el profesor Efraín Alvarado, quien dedico su tiempo y profesionalismo para impartir sus conocimientos, orientarme y apoyarme para salir adelante con mi trabajo de grado.

Muchas Gracias a todos...



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

PROPUESTA DE UN MODELO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS CLINICOS EN VENEZUELA.

Autor: Azuaje Delgado Biannelis Coromoto

Tutor: Msc. Ing. Efraín Alvarado

Año: 2017

RESUMEN

La presente investigación tiene como propuesta un modelo de Gestión de la Calidad para los laboratorios clínicos en Venezuela. Los datos recolectados corresponden a los laboratorios clínicos especializados del sector público del Distrito Capital de Venezuela. La indagación se concentró en los modelos de Sistemas de Gestión de la Calidad aplicados en los Laboratorios Clínicos. La importancia que tiene la implementación de esta norma en los laboratorios clínicos radica en satisfacer los requerimientos y necesidades de los pacientes que acuden al laboratorio con la finalidad de obtener un resultado confiable y exacto que ayude al médico especialista en la evaluación, tratamiento o diagnóstico de la enfermedad. Esto conlleva a presentar un estudio de la norma internacional ISO 9001-2015, de las actualizaciones de esta norma, así como las diferentes prácticas y estándares que existen y que logren armonizar los modelos del sistema de gestión de la calidad implementados en los laboratorios clínicos del sector salud y que puedan ser aplicados con el objetivo de gestionar los riesgos operativos en los que se ven expuestas este tipo de organizaciones. La investigación estuvo enmarcada dentro la modalidad de carácter documental, exploratorio y descriptivo para la formulación de un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad para los laboratorios clínicos del Distrito Capital de Venezuela, se realizó una revisión bibliográfica de la norma técnica que se relaciona con el estudio (Norma ISO 9001: 2015), así como profundizar la información necesaria para el desarrollo de la investigación.

Palabras Clave: Calidad, Salud, Gestión de la calidad, Laboratorio Clínico.

Línea de Investigación: Sistemas de la Calidad

INDICE GENERAL

INDICE DE FIGURAS.....	ix
INDICE DE TABLAS	x
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO I: EL PROBLEMA.....	3
1.1. Planteamiento del Problema	3
1.1.1 Formulación del Problema	5
1.1.2 Sistematización del Problema.....	6
1.2. Objetivos	7
1.2.1 Objetivo General.....	7
1.2.2 Objetivos Específicos.....	7
1.3. Justificación de la Investigación	8
1.4. Alcance y Delimitaciones de la Investigación.....	9
CAPÍTULO II: MARCO TEORICO.....	11
2.1. Antecedentes	11
2.2. Fundamentos Teóricos	15
2.3. Marco Referencial	34
2.4. Bases Legales.....	36
CAPITULO III: MARCO METODOLOGICO	38
3.1. Tipo de Investigación	38
3.2 Diseño de la Investigación	39
3.3. Población y Muestra.....	40
3.4. Técnicas de Recolección de Datos	42
3.5. Fases de la Investigación.....	44
3.6. Variables, Definición Conceptual y Operacional e Indicadores	45
3.8. Cronograma	49
3.9. Recursos	51

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	52
4.1 Objetivo Especifico n°1	52
4.2 Objetivo Especifico n°2	56
4.3. Objetivo Especifico n°3	65
CAPÍTULO V: LA PROPUESTA	69
5.1. Objetivos de la propuesta	69
5.2. Justificación de la propuesta.....	69
5.3. Estructura de la propuesta	70
5.4. Factibilidad de la propuesta	72
5.5. Criterios de la Norma ISO 9001:2015.	72
CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	75
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	78
ANEXOS.....	81
ANEXO 1	82
ANEXO 2	88

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estado de países latinoamericanos con certificación	5
Figura 2. Ciclo de análisis de muestras en el laboratorio clínico.	18
Figura 3. Representación gráfica del diagrama causa-efecto.	21
Figura 4. Representación gráfica de las normas de certificación y acreditación. ..	27
Figura 5. Mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.....	32
Figura 6. Mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.....	33
Figura 7. Situación actual de los laboratorios clínicos.....	55
Figura 8. Diagrama Causa-Efecto (Ishikawa) de los laboratorios clínicos.....	61
Figura 9. Mapa de Procesos para los laboratorios clínicos.	64
Figura 10. Nivel de Madurez de los laboratorios clínicos.	67
Figura 11. Sistema de Gestión de la Calidad de los laboratorios clínicos.	71

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Diferencias en la estructura de la Norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015.....	30
Tabla 2. Definición del sistema de variables de la investigación.....	46
Tabla 3. Operacionalización de las variables de la investigación.....	47
Tabla 4. Cronograma de actividades.....	50
Tabla 5. Recursos utilizados en la elaboración del proyecto.....	51
Tabla 6. Resultados de la situación actual de los laboratorios clínicos.....	54
Tabla 7. Matriz DOFA de los laboratorios clínicos.	59
Tabla 8. Resultados de los Niveles de Madurez de los laboratorios clínicos.....	66

INTRODUCCIÓN

En el laboratorio clínico se efectúan muchos procedimientos y procesos los cuales deben llevarse a cabo de forma correcta para poder garantizar la exactitud y la confiabilidad de los resultados de los análisis clínicos, es importante tomar en cuenta las necesidades o los requerimientos de los pacientes, para así de esta manera poder trabajar de forma adecuada manteniendo la calidad tanto en el laboratorio internamente como en los resultados de los análisis de los pacientes para cumplir con un servicio de manera satisfactoria, ahora bien los Laboratorios clínicos se encuentran con muchos competidores, lo cual requieren un cambio de pensamiento, de cultura y disciplina centrada en la maximización de la calidad y así de esta manera conseguir el reconocimiento necesario para presentarse como laboratorios competitivos. El interés de la presente investigación se basa en ¿cómo plantear un modelo de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos en Venezuela basado en la norma internacional ISO 9001:20015?, el presente trabajo está estructurado de la siguiente manera:

En el capítulo I EL PROBLEMA, se presenta el planteamiento del problema, se formula el objetivo general y los objetivos específicos de la investigación, se presentan las razones que justificaron esta investigación y el alcance de la misma.

El capítulo II, MARCO REFERENCIAL, consta de los antecedentes de la investigación, las bases teóricas y legales, así como la presentación de los laboratorios clínicos y la definición de los principales términos básicos.

En el Capítulo III, MARCO METODOLOGICO, se presenta el tipo y diseño de investigación, la población y muestra, las técnicas para la recolección y análisis de los datos, las fases en que se desarrollará el proyecto y la operacionalización de las variables; así como el cronograma y los recursos necesarios para llevar a cabo la investigación.

El Capítulo IV, PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS, se hace referencia a todos los hallazgos encontrados durante el curso de la investigación.

El Capítulo V, LA PROPUESTA se presenta el Sistema de Gestión de calidad para los laboratorios clínicos en Venezuela realizada de acuerdo a los resultados obtenidos.

El Capítulo VI, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES se reflejan todas las conclusiones que dan respuesta a los objetivos propuestos en este trabajo y algunas recomendaciones que se deben seguir cuando se implementa un modelo de gestión de la calidad como el propuesto en esta investigación.

Finalmente se presentan las referencias bibliográficas consultadas y algunos anexos que se consideraron de vital importancia.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

De acuerdo a lo señalado por Hernández, Fernández y Baptista (2014), el planteamiento del problema consiste en el “Desarrollo de la idea en cinco elementos: objetivos de investigación, preguntas de investigación, justificación de la investigación, viabilidad de la investigación y evaluación de las deficiencias en el conocimiento del problema” (Pág. 36).

En el presente capítulo se presenta el planteamiento del problema, su formulación y sistematización; objetivo general y específicos , alcance y delimitaciones de la investigación.

El sistema de normalizacion se inició a partir de los años 1950 sin embargo se tenía escaso conocimiento en el tema y las organizaciones que existían para esa epoca manejaban las definiciones de control de calidad a través de sus diferentes proveedores los cuales eran norteamericanos, llega un momento donde el estado asume la necesidad de implementar políticas de desarrollo y de tecnologías que ayudaron a desarrollar los primeros conceptos de calidad en el país, involucrando las normas de calidad adaptando y estandarizando las mismas en el país por medio de las Normas Internacionales de Calidad.

1.1. Planteamiento del Problema

De acuerdo a lo establecido por la Organización Mundial de la Salud OMS (2013), la salud es el estado completo de bienestar físico, mental, espiritual, emocional, y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades; en este sentido el laboratorio clínico juega un papel fundamental en la salud de las personas ya que por medio de los exámenes que se realizan en él, se puede facilitar un aporte significativo al médico que permita dar con un diagnóstico claro y preciso de la salud del paciente. Ahora bien si la gestión de la calidad es el conjunto de las actividades que desarrolla la organización para facilitar la

operación de su política de calidad y dar cumplimiento a su misión y llevar la misma a alcanzar el logro de su visión, mediante una metodología sistemática que la lleva hacia el mejoramiento continuo, se debe tomar en cuenta que se requiere de una serie de herramientas que permitan mantener esta mejora y cumplir de manera satisfactoria con los requerimientos de los clientes.

La Organización Mundial de la Salud (2016), establece que “Los laboratorios en los que no se implemente un buen sistema de gestión de la calidad tienen garantizados numerosos errores y problemas que podrían pasar inadvertidos. La implementación de un sistema de gestión de la calidad quizás no garantice un laboratorio sin errores, pero ofrece la posibilidad de tener un laboratorio de alta calidad que detecte los errores y evite que vuelvan a producirse” (pag.15). de acuerdo a esto es importante que Los laboratorios clínicos en Venezuela cuenten con la implementación de un sistema de gestión de la calidad ya que esto les permite tener una excelente planificación de sus procesos, ejecución, verificación y las acciones correctivas que se deben tomar sobre los mismos, lo cual es una herramienta que ayuda a mejorar sus procesos operativos y técnicos así como adoptar nuevas metodologías sistemáticas para resolver los problemas que puedan presentarse cada día , y de esta manera dar respuesta a las necesidades que se plantean en los diferentes centros de salud obteniendo seguridad en los resultados.

Según el estudio realizado por Garzon (2015), hace referencia que, en Latinoamérica, durante muchos años, los laboratorios clínicos implementaron la norma ISO 9001:2008 para su sistema de gestión de calidad por procesos, lo que se constituyó en un verdadero reto, ya que la norma como tal por no ser específica para los procesos del laboratorio, en algunos requisitos, era limitada en la especificidad de los requerimientos de la norma, para las particularidades propias del laboratorio.

Ahora bien, son pocos los laboratorios clínicos que implementan un sistema de gestión de la calidad , reconociendo que es importante tomar en cuenta las

necesidades o los requerimientos de los pacientes para así de esta manera poder trabajar de forma adecuada manteniendo la calidad tanto en el laboratorio internamente como en los resultados de los pacientes.

Por todo lo antes expuesto y por considerar que en Venezuela solo existían para noviembre del año 2015 dos laboratorios Certificados bajo la norma ISO 9001/2008 hoy en día actualizada por la ISO 9001/2015, se evidencia la problemática de la investigación a través del siguiente gráfico:



Figura 1. Estado de países latinoamericanos con certificación
Fuente: Garzon (2015)

Una vez realizado el Planteamiento del Problema con las variables objeto del estudio se realiza la presente formulación del problema.

1.1.1 Formulación del Problema

De acuerdo a lo establecido por La Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela FECOBIOVE (2017), “ha diseñado estrategias y realizado actividades con el fin de que los laboratorios clínicos en general y los bioanalistas en particular, asuman el reto de implementar un sistema de gestión de la calidad como prioridad, toda vez que el servicio prestado, a través de la realización de análisis clínicos, es crítico para la prevención, diagnóstico y terapéutica de las enfermedades”.

En el año 2007, la comisión de calidad y acreditación de la FECOBIOVE, (2017), definió unos requisitos de calidad a cumplir en los laboratorios clínicos de Venezuela, tomando como referencia la norma COVENIN: ISO 15189:2007.

Carrero G & Vásquez (2017), indica que “uno de los beneficios que brinda la implementación de sistemas de gestión de la calidad bajo ISO 9001, es la certificación, aun así, no significa la eliminación total de fallas en sus procesos internos, pero ofrece métodos y procedimientos eficaces sistematizados para determinar las causas de los problemas para luego corregirlos y evitar que éstos se repitan nuevamente” (p.25). También señala que actualmente existen laboratorios clínicos que cuentan con sistemas de gestión de la calidad, argumentan que algunos están certificados bajo la Norma Internacional ISO 9001:2008 y otros que todavía no lo están o simplemente tienen sistemas de gestión de calidad que contribuyen a la dirección, a la mejora y productividad de los mismos.

Los Laboratorios clínicos tienen competidores nacionales dedicados al análisis y procesamiento de muestras de pacientes lo cual requieren un cambio de pensamiento, de cultura y disciplina centrada en la maximización de la calidad y así de esta manera conseguir el reconocimiento necesario para presentarse como laboratorios competitivos. El interés de la presente investigación se basa en responder la pregunta ¿Cómo plantear un modelo de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos en Venezuela? La simulación ofrece, sobre bases ciertas, esa predicción del futuro, condicionada a supuestos previos. Para ello se construye el modelo, normalmente como una simplificación de la realidad. Este surge de un análisis de todas las variables del sistema y de las relaciones que se descubren existen entre ellas.

1.1.2 Sistematización del Problema

Para dar respuesta a la interrogante antes planteada, se formulan las siguientes preguntas:

¿Cuál es la situación actual en lo referente a calidad en los laboratorios clínicos en Venezuela?.

¿Cuáles son las herramientas utilizadas para el desarrollo de sus actividades?.

¿Cuáles son las estrategias utilizadas para mantener la mejora continua en los procesos de los laboratorios clínicos?.

Para lograr obtener respuestas a las interrogantes planteadas se formularon los siguientes objetivos :

1.2. Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Propuesta de un modelo de Gestión de la Calidad para los laboratorios clínicos del sector público en Venezuela mediante los requisitos establecidos en la norma ISO 9001/2015.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Determinar la situación actual de los laboratorios clínicos especializados del sector público del Distrito Capital de Venezuela analizando el entorno organizacional, en lo concerniente a la calidad. de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001/2015.
- Establecer las herramientas a utilizar para cerrar las brechas encontradas durante la evaluación de la situación actual de los laboratorios clínicos con respecto a la norma ISO 9001:2015.
- Determinar el grado de madurez de la calidad de los laboratorios clínicos estudiados según lo establecido en el anexo “A” de la Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de la Calidad”.

- Diseñar una propuesta de un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad para los laboratorios clínicos en Venezuela mediante los requisitos establecidos en la norma ISO 9001/2015.

1.3. Justificación de la Investigación

En Venezuela son muchos los laboratorios dedicados al análisis y procesamiento de muestras biológicas de pacientes, razón por la cual les permite estar en constante competencia sana entre ellos y buscar cada uno de mejorar sus condiciones. Ahora bien, el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), de estos laboratorios debe estar en correspondencia con la excelencia y con la actualización de programas que conlleven a ser cada día mejor y así asegurar las necesidades de los pacientes que acuden a dichos laboratorios satisfaciendo sus necesidades y requerimientos de una manera efectiva constata y de calidad.

La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela establece las bases jurídicas para la promoción de la salud, entendiendo esta, como un Derecho Social de todas las personas, vinculado con el Derecho a la vida y que es responsabilidad tanto del Estado como de los ciudadanos. Así en su Artículo 83, establece que la salud es un Derecho Social, Obligación del Estado y que es mediante las Políticas de Salud que se logrará elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios públicos. (...Omissis...) “...Al respecto, Feo y Curcio (2004), en el análisis de la nueva Constitución Venezolana destacan que la salud, es consustancial al ser humano y por lo tanto, constituye un Derecho Humano y Social fundamental que debe ser garantizado por el Estado”.

La elaboración de un modelo de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos permitirá mejorar la calidad de los mismos y así garantizar los resultados con la mayor confianza que requieren las instituciones de salud destinadas a mejorar la calidad de vida de los pacientes, y los ciudadanos en general que

acuden a diario a estos centros de salud en busca de una mejor atención con productos de calidad confianza y confiabilidad para su salud.

Por lo demás, a través de esta investigación se requiere consolidar futuros estudios sobre este tema en particular que permita extenderse a todos aquellos laboratorios clínicos, con el fin de mejorar la calidad de su servicio de forma que el paciente este de acuerdo con los resultados entregados, determinando las dimensiones de calidad relacionadas con su satisfacción y con las características sociodemográficas, cuyos aportes permitan facilitar acciones para elevar los niveles de satisfacción institucional.

1.4. Alcance y Delimitaciones de la Investigación

El objeto de estudio de esta investigación se trata de laboratorios clínicos especializados del sector público del Distrito Capital de Venezuela que se dedican al análisis y procesamiento de muestras biológicas de personas, cuyo alcance aplica a los procesos considerados como clave identificados como la fase pre analítica que corresponde a la toma de muestras de los pacientes la fase analítica que abarca el procesamiento y análisis de dichas muestras así como la fase post analítica que incluye la entrega de los resultados. para lograr cumplir con los objetivos de la investigación, se debe realizar inicialmente un estudio de los laboratorios, también la política de calidad de los mismos cotejando la visión misión y objetivos de los laboratorios igualmente se debe realizar un análisis del entorno organizacional de los mismos por medio de la implementación de las diferentes herramientas de calidad como lo es la matriz DOFA, un análisis de causa y efecto , un análisis de brechas sobre la calidad en el servicio también un análisis de competencias y un cuadro de mando integral, todo esto con el fin de implementar un modelo de gestión de la calidad bajo los estándares de las normas ISO 9001:2015 .

La presente investigación estará orientada en los laboratorios clínicos especializados del sector público del Distrito Capital de Venezuela.

Como delimitación de la investigación se encuentran los siguientes factores involucrados en la realización del presente trabajo entre estos están:

- No contar con los recursos humanos y financieros necesarios para la implementación del sistema de gestión de la calidad.
- Falta de interés y pocas competencias del personal que labora en los laboratorios.
- No contar con la capacitación sobre el sistema de gestión de calidad e inducción de herramientas de calidad del personal.
- El estudio abarcará a los laboratorios clínicos más grandes del Distrito Capital del Venezuela, ya que el investigador se encuentra ubicado en la gran Caracas y no posee los recursos necesarios para el traslado por el resto del país.

CAPÍTULO II: MARCO TEORICO

Arias (2012), argumenta “El marco teórico o marco referencial, es el producto de la revisión documental–bibliográfica, y consiste en una recopilación de ideas, posturas de autores, conceptos y definiciones, que sirven de base a la investigación por realizar” (Pag.107).

La vigilancia de la salud en los diferentes laboratorios clínicos es fundamental para garantizar el diagnóstico clínico del paciente, de esta manera es importante mantener el desarrollo de la mejora continua por lo cual se requiere la adopción e implementación de herramientas de gestión en los diferentes laboratorios de salud.

Por estas razones el concepto global de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. El buen servicio y la satisfacción del cliente o de los usuarios son objetivos primordiales para los hospitales y laboratorios clínicos que tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y beneficiarias de los laboratorios, como a los requisitos prácticos de los diferentes usuarios ya sean pacientes, autoridades sanitarias, comunidad entre otros.

El marco teórico del presente estudio esboza los aspectos relacionados con: los antecedentes de la investigación, las bases teóricas y legales, así como la presentación de los laboratorios clínicos y la definición de los principales términos básicos.

2.1. Antecedentes

Para Arias (2012), “Los antecedentes reflejan los avances y el estado actual del conocimiento en un área determinada y sirven de modelo o ejemplo para futuras investigaciones” (Pag.107).

En el desarrollo del siguiente estudio se realizó una recopilación de trabajos de maestría, artículos técnicos entre otros orientados al desarrollo de un sistema de gestión de la calidad, los cuales son de gran importancia en la investigación.

Mardomingo (2012), en su trabajo de grado de maestría de la Universidad Católica Andrés Bello titulado “Sistema integrado de Gestión de la Calidad e Higiene y Salud Ocupacional para la industria Farmacéutica Venezolana” donde logró establecer el diseño de un sistema integrado de gestión para la industria farmacéutica venezolana, como marco de referencia se consideraron las prácticas relacionadas de la gestión de la calidad y de la seguridad y salud ocupacional para la mejora continua de los procesos. Se logró identificar los modelos y enfoques de la gestión de la calidad y de seguridad y salud ocupacional.

El presente trabajo aporta mucha información a la investigación ya que en él se indica cómo se realizó la implementación e integración del sistema de gestión de la calidad.

Palabras Clave: Calidad, seguridad y salud ocupacional, sistema integrado de gestión.

Carrero G & Vásquez (2017), en su estudio titulado “Sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la norma internacional ISO 15189:2012” desarrollan un tema de utilidad para los distintos laboratorios clínicos como lo es la implementación de sistemas de gestión de calidad dando conformidad a normas como la ISO 15189:2012 en los laboratorios clínicos privados de Venezuela.

El aporte ofrecido radica en conocer la importancia que tiene la implementación de un sistema de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos privados de Venezuela, también da a conocer cuál es el grado de madurez de los laboratorios clínicos mediante el uso del anexo de la norma internacional 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización Enfoque de Gestión de la Calidad”.

Palabras clave: sistema de gestión de la calidad, laboratorios clínicos, acreditación, madurez de calidad.

Garzón (2015), “Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica”. El presente artículo desarrolla un tema de interés para los distintos laboratorios clínicos como lo es la implementación de sistemas de gestión de calidad dando conformidad a normas como la ISO 9001:2008 en los laboratorios clínicos la cual ha conferido un valor agregado de confiabilidad y por lo tanto un aporte muy significativo a la seguridad del paciente.

El aporte ofrecido radica en conocer la importancia que tiene la implementación de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico en Latinoamérica, también da a conocer cuál es el estado de países Latinoamericanos con certificación en las normas ISO 9001:2008

Palabras clave: sistema, calidad, aseguramiento, confiabilidad, procesos.

Robledillo & Velásquez (2013), “Introducción a los Sistemas de Gestión de la Calidad Total: Modelo de Excelencia EFQM y Autoevaluación”. La investigación refleja la importancia que tiene implementar un sistema de gestión de la calidad en las diferentes organizaciones para mantener la mejora continua y mejorar la eficacia de las mismas se presentó la estructura de los conceptos fundamentales tanto del procedimiento de autoevaluación como del Modelo EFQM, todo ello con el propósito de acercar este tipo de herramientas a los profesionales de la salud y proporcionar a las mismas nociones básicas acerca de su implantación.

El aporte ofrecido de esta investigación se fundamenta en la importancia que tienen los sistemas de gestión de la calidad y el modelo EFQM en la mejora continua de las organizaciones.

Palabras Clave: Modelo de Excelencia EFQM, autoevaluación, Gestión de la Calidad Total, mejora continua.

Organización Mundial de la Salud (2012), “Instrumento para la Evaluación de Laboratorios”. El objetivo principal de este artículo se ha basado en las normas y en las buenas prácticas reconocidas internacionalmente que rigen los servicios de laboratorio.

El aporte ofrecido radica en conocer la importancia que tiene los servicios de laboratorio en todos los sistemas de salud.

Palabras Clave: laboratorio de Salud, servicios de laboratorio.

Formoso, Castro, González, & González (2010), Implementación del sistema de gestión de la calidad en una empresa de servicios informáticos especializados. En este artículo se expone la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 en una empresa de servicios informáticos, con la finalidad de incrementar la satisfacción de los clientes, mejorar internamente la organización y favorecer la integración del personal. Como resultado se evidencio la incidencia positiva que tiene un sistema de gestión en la operatividad, y su enfoque en los clientes y la mejora continua de la organización.

El aporte ofrecido radica en conocer la importancia que tiene la calidad, la satisfacción de los clientes, la mejora continua y la implementación de un sistema de gestión de la calidad en una compañía.

Palabras Clave: Sistema de gestión de la calidad, Empresa de servicios informáticos, ISO 9001.

Amador & Ormandy (2010), un sistema de gestión de calidad en salud, situación actual y perspectivas en la atención primaria. En el siguiente trabajo se identifican los principales problemas que Inciden en la calidad de la atención: la inexistencia de un sistema de gestión, dirigido a la calidad y se proponen las vías para su creación. El Sistema de Gestión de la Calidad de las instituciones de salud tiene necesariamente que estar en correspondencia con la Excelencia.

Este artículo aporta bases teóricas sobre las definiciones y la aplicación de un sistema de gestión de la calidad en las organizaciones de salud.

Palabras Clave: Sistema de Gestión de la Calidad, atención primaria de salud.

Arraut (2010), en su artículo titulado “La gestión de calidad como innovación Organizacional para la productividad en la empresa” desarrolla un tema de interés para académicos y empresarios como es el de la innovación. El objetivo central se fundamenta en la innovación de tipo organizacional a partir de los sistemas de calidad y su efecto en la productividad y competitividad de las empresas. Este artículo refleja la importancia de un fenómeno organizacional, como es la innovación organizacional y cómo un grupo de empresas manufactureras desarrollan este tipo de innovación a partir de los sistemas de calidad ISO evidenciándose un efecto positivo en la productividad de las mismas.

Este artículo aporta las definiciones teóricas de la relación que tienen la calidad y la innovación en las organizaciones.

Palabras Clave: Innovación, Innovación organizacional, Productividad Calidad, Competitividad, Sistemas de calidad.

2.2. Fundamentos Teóricos

De acuerdo a lo planteado por Arias (2012), “Las bases teóricas implican un desarrollo amplio de los conceptos y proposiciones que conforman el punto de vista o enfoque adoptado, para sustentar o explicar el problema planteado. (Pág.108).

Con la finalidad de dar a conocer una correcta fundamentación teórica de la investigación, se presentan las teorías y definiciones que son de gran importancia y ayudaran a comprender de manera sistematizada todos los aspectos referentes a la calidad y sus procesos.

Calidad

Galgano (1995), indica que, cuando se habla de calidad se debe considerar ocho puntos importantes: Satisfacción del cliente, prevención, atención a los clientes internos, productividad, flexibilidad, eficiencia, proceso, inversión e imagen hacia el exterior.

De acuerdo a lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (2016), La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública” (pag.10).

La calidad en el área de laboratorio clínico es fundamental, cada vez que se habla de calidad, se realiza desde algún lugar de referencia y pensando en una entidad producto o servicio a la que se pretende evaluar o comparar. Por ejemplo, cuando se habla de calidad para el laboratorio clínico, el profesional encargado de procesar y analizar las muestras de los pacientes que acuden al laboratorio debe evaluar su calidad en términos técnicos, de confiabilidad de las mediciones, de facilidad operativa; por su parte el administrador lo hará en términos económicos, pensando en el costo de la inversión inicial de los reactivos que se utilizan para dicho análisis, los analistas de calidad considerarán principalmente el valor diagnóstico de la prueba, la confiabilidad del método y la calidad del reactivo para el cual es fabricado.

Gestión

Según la Norma Internacional ISO 9000 (2015), se refiere a todas aquellas actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Del latín *gestio*, el concepto de gestión hace referencia a la acción y a la consecuencia de administrar o gestionar algo. Al respecto, hay que decir que gestionar es llevar a cabo diligencias que hacen posible la realización de una operación comercial o de un anhelo cualquiera.

En el sector salud específicamente en el laboratorio clínico gestión se refiere a todas aquellas actividades que abarcan desde la fase pre analítica que en este caso incluye todos los pasos implicados desde la solicitud del análisis por parte del médico, la toma de la muestra, hasta el procesamiento de la muestra, la fase analítica la cual abarca todos los procedimientos relacionados directamente con el procesamiento de la muestra, hasta la fase pos analítica es decir una vez procesada por los diferentes analizadores ya sea de química, hematología o de pruebas especiales se procede a realizar la validación y análisis de los resultados de esta manera la elaboración y emisión del informe para obtener el resultado esperado que permita ayudar en el diagnóstico del paciente.

Planificación de la calidad

En el caso de los laboratorios clínicos, la implementación de un sistema de calidad sirve como herramienta que permita aumentar la eficiencia en la gestión de los recursos de los laboratorios, tomando en cuenta los aspectos organizacionales mejorando los procesos de manera continua. Para así incrementar de esta manera la satisfacción de los pacientes y usuarios.

Control

El objetivo principal en el sector salud es mantener la salud de todos los pacientes que acuden a los centros hospitalarios o a los laboratorios clínicos a realizarse exámenes de rutina o exámenes de emergencia. es por esto que se tienen que mantener controladas todas las fases por las cuales pasa un paciente al llegar a un hospital por rutina o por emergencia.

Gestión de calidad

Para Garzon (2015), la gestión de la calidad puede definirse como el conjunto de las actividades que desarrolla la organización para facilitar la operación de su política de calidad y dar cumplimiento a su misión y llevar la organización a alcanzar el logro de su visión, mediante una metodología sistemática que la lleva hacia el mejoramiento continuo, soportado en una

excelente planificación de sus procesos, ejecución, verificación y accionar sobre los mismos.

Sistema de gestión de la calidad

De acuerdo a lo establecido por la Norma Internacional ISO 9000 (2015), manifiesta como se construye este concepto de la conjugación de elementos importantes: Calidad – Gestión de la Calidad – Sistema. Un Sistema de Gestión de la Calidad sería, un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan, cuyo fin es el de establecer y lograr la política y los objetivos, en función de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Para la Organización Mundial de la Salud (2016), En un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad. Entre ellos se encuentran los procesos previos al análisis, durante el análisis y posteriores al análisis. es decir la fase pre analítica, fase analítica y fase pos analítica.



Figura 2. Ciclo de análisis de muestras en el laboratorio clínico.
Fuente: Organización Mundial de la Salud (2016).

La Norma Internacional ISO 17025 (2005), indica que “el laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones” (p.3).

Política de la calidad

De acuerdo a lo establecido por la Norma Internacional ISO 17025 (2005), “Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección (p.3).

Control de calidad

En las normas ISO 9000 (2015), Control de la Calidad se resume a una parte de la Gestión de la Calidad, orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Según Robledillo & Velazquez (2013), la gestión de una organización a través de un Sistema de Calidad Total requiere conocer previamente los niveles vigentes de calidad de la gestión y de los resultados en una empresa; una de las herramientas más completas para obtener este conocimiento es la realización de una autoevaluación.

Una autoevaluación consiste en un examen global, sistemático y regular de las actividades y resultados de una organización comparados con un modelo de excelencia empresarial; dicho de otra manera, se trata de un procedimiento mediante el cual las empresas se comparan con un modelo de perfección para determinar el punto en el que se encuentran con respecto a la excelencia, identificando tanto sus puntos fuertes como sus áreas susceptibles de mejora.

De entre los diversos modelos existentes para llevar a cabo esta comparación, el más utilizado en los últimos años ha sido el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial propuesto por la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad, cuyas siglas en inglés son EFQM, una entidad sin ánimo de lucro que alberga como misión principal fomentar la excelencia en las organizaciones europeas de una manera sostenida.

Se trata de un modelo no prescriptivo, es decir, a diferencia de otros instrumentos de gestión de la calidad, no se encuentra sujeto a ninguna normativa, lo cual le otorga un notable carácter de flexibilidad y adaptabilidad y hace que pueda ser aplicable a cualquier tipo y tamaño de empresa.

Ishikawa(1988), argumenta que Controlar la calidad es hacer lo que se tiene que hacer. En ello indica que el control de calidad empieza y termina con la capacitación a todos los niveles. Siempre se deben tomar las acciones correctivas apropiadas. Indica que el control de calidad no acompañado de acción es simple diversión. Señala además que las diferencias entre el modelo de administración japonés y el occidental se encuentran en las características culturales. En 1985, escribe su obra cumbre llamada *¿Qué es el Control Total de la Calidad?*, en la cual resume todos sus aportes realizados al tema de la calidad, como los famosos círculos de la calidad y el diagrama de Ishikawa o causa-efecto. Los círculos de calidad no son más que un pequeño grupo de trabajadores de un mismo departamento, las cuales se reúnen en forma voluntaria para resolver los problemas que se presentan en los niveles operativos de la organización.

El diagrama causa-efecto, también conocido como diagrama de Ishikawa o espina de pescado es una herramienta desarrollada por Ishikawa para, clasificar e identificar posibles causas de problemas o características de calidad. Según Velazco, Juan (2005), esta herramienta proporciona bases para la discusión de los factores que afectan algún problema, de tipo industrial, comercial, social, etc. Según Galgano Alberto, (1995), el diagrama causa efecto es un gráfico con forma

de pez, muestra las relaciones entre una característica y sus factores o causas, se trata de una representación gráfica de todas las posibles causas de un fenómeno.

El análisis causa-efecto se puede desglosar en tres grandes fases: La definición del efecto que se desea estudiar, construcción del diagrama propiamente dicho y por último, el análisis causa-efecto del diagrama construido.

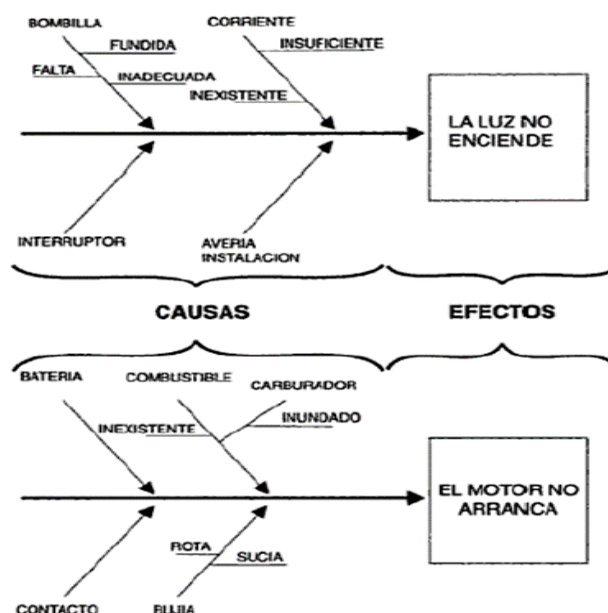


Figura 3. Representación gráfica del diagrama causa-efecto.
Fuente: Galgano, (2002).

Mejora de la calidad

Para la Norma Internacional ISO 9000 (2015), la Mejora de la Calidad es una “parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad” (p.19). Esto tiene que ver con la evaluación y seguimiento que realiza la organización a los logros alcanzados en materia de calidad, a fin de conseguir niveles más óptimos a lo largo del tiempo en lugar de estancarse o decaer.

La norma Norma Internacional ISO17025,(2005) señala que el laboratorio “debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso

de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección”(p.08).

En el laboratorio clínico es importante mantener la mejora continua en todos los procesos ya que a través de esta se pueden cumplir con los requisitos o necesidades de los pacientes de manera eficiente y eficaz obteniendo resultados confiables y de calidad.

Aseguramiento de la calidad

Las Normas ISO 9000 (2015), argumentan que el aseguramiento de la calidad se define como parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplen los requisitos de calidad.

Para lograr el aseguramiento de la calidad, en los laboratorios clínicos se debe disponer de procedimientos de control para comprobar la validez de sus actividades, especialmente las de ensayo. Los controles deben ser planificados y revisados y pueden incluir, los siguientes aspectos:

- ❖ Diseñar e implementar sistemas de control interno, como el uso tradicional de materiales de referencia.
- ❖ Participar en programas de evaluación externa del desempeño (comparaciones interlaboratorios).
- ❖ Repetición de ensayos con el mismo, o con diferente método o con objetos almacenados de resultado confirmado.
- ❖ Planificación de auditorías internas

Equipos

La Norma Internacional ISO 17025 (2005), indica que el laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones

(incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración).

Muestreo

La Norma internacional ISO 17000 (2004), define el muestreo como la obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento (p.11).

Normas ISO 9001

Una vez definida la fundamentación teórica del trabajo de investigación y a fines de conocer sobre la variable de estudio y basados en los análisis las indagaciones realizadas por los diferentes expertos de la calidad, es importante conocer la historia de la norma ISO 9001, como base fundamental de esta investigación, fueron sus antecedentes, su crecimiento fueron los creadores de la misma, los aportes importantes que requiere cada uno de los interesados en la materia, se revisó que la historia de este estándar de calidad se traslada a la época de la Segunda Guerra Mundial a los EEUU cuando, en ese momento, había una gran necesidad de controles de productos y procesos militares, por lo que por medio de la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN), comenzaron a expandirse dichos controles por Europa. Igualmente, las Fuerzas Armadas Británicas admitieron la normativa para sus servicios. Por su parte, el ejército de los EEUU adoptó la norma MIL-Q-9858 y fue secundado por la NASA, la Administración Aeronáutica Nacional y la Espacial. Todos ellos comprendían la concepción de calidad como “conformidad” y no como “mejora continua” que es el actual concepto establecido.

La ISO (siglas para Organización Internacional de Normalización en castellano), se creó en el año 1946 con la presencia de 64 representantes delegados provenientes de 25 países. Esta reunión tuvo cita en Londres, Inglaterra en la sede del Instituto de Ingenieros Civiles. Estas personas decidieron

adentrarse en el proyecto de creación de una organización cuya finalidad sería facilitar una unificación en normas de industrialización y una mejora en la coordinación internacional de empresas, al año siguiente, en el mes de febrero, se hizo oficial la creación de la ISO y empezó sus operaciones. La fecha oficial de inicio de actividades fue el 27 de febrero de 1947.

Desde aquel año, se han creado más de 19.500 normas para todos los sectores de producción, incluidos por supuesto, la industria, el sector salud, el sector alimentario, tecnológico, etc.) La organización tiene sede en Ginebra (Suiza) y desde allí, donde se encuentra la Secretaría General de ISO, se controlan al resto de países. En esta oficina actualmente trabajan cerca de 150 personas a tiempo completo.

En el año 1951 fue publicada la primera norma ISO que en aquél momento se llamó simplemente una “recomendación”. Esta primera, la ISO/R 1:1951, fue una norma que abarcaba la temperatura estándar de referencia para medir la longitud industrial. Dicha primera norma fue actualizada en varias ocasiones hasta llegar a la más actual que es la del año 2002 sobre especificaciones del producto genérico temperatura de referencia estándar para especificación geométrica de los productos.

Cada país tiene su propio organismo nacional de normalización de tipo no gubernamental que se puede ver como un puente de contacto entre el sector público y el sector privado. En el caso de España, por ejemplo, sería la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Los miembros son parte de la estructura de gobierno de cada país al que pertenecen, pero también existen miembros que tienen raíces no gubernamentales ya que provienen del sector privado únicamente. Por ello, las normas de la ISO permiten llegar a consensos sobre las posibles soluciones de cara a los negocios como para el beneficio general de la sociedad, en un ámbito más amplio.

De tal forma, que la serie de normas que componen la ISO 9000 fue resultado de las necesidades creadas a partir de la segunda guerra mundial, ya

que no existía por ese entonces un control sobre los procesos y la fabricación de productos en el Reino Unido y por ello se tenían que adoptar estas normas. Al establecer los procedimientos basados en inspecciones y controles, se aumentó la calidad. Se aplicó el principio de Pareto y las mejoras en cuanto a aplicación estadística propuestos por Walter Shewart. De esta forma, se aseguraba el cumplimiento con las especificaciones de calidad y conformidad.

Esta normativa está basada en dos pilares: la mejora y el desempeño, se desprendió del enfoque inicial de control y comando, se modernizó. Se arraiga en 8 principios, entre ellos los mercados, la reglamentación, las mejoras, la responsabilidad, el desarrollo del intelecto, etc. Fue a partir del año 1994 cuando salió la nueva versión de la ISO 9001, cuando se volvió más interesante de cara a las empresas. Experimentó un gran crecimiento desde entonces. La versión actual de la norma es la que data del año 2015. La del 1994, se dirigía más expresamente a empresas con procesos productivos más no tanto a empresas de servicios, por tanto, en la revisión del año 2000 se simplificó la norma y empezó a ser aplicable a todo tipo de empresas, incluso de servicios o a la Administración Pública, actualizada en el año 2008 y posterior en el 2015 la norma que actualmente se puede certificar de la familia de la ISO 9001 es la ISO 9001:2015. Para poder hacer válida esta certificación es necesaria una auditoría para la revisión de todos los procedimientos y así verificar si cumplen con los criterios establecidos en la norma, que en caso de ser positiva, emite un certificado de conformidad. Para lograrlo, muchas empresas se asesoran y se comprometen ampliamente a la implementación en todos sus procesos, algo que muchas veces puede ser complicado para algunas.

Este proceso de implementación de la norma requiere de un entendimiento de los requerimientos de la norma y un análisis de la situación de la organización. Desde ese punto de partida se empiezan a documentar los procesos y se detectan las necesidades de capacitación existentes. Durante la ejecución de proyecto, la fuerza de trabajo debe hacerse partícipe en cuanto a las nuevas políticas de

calidad. Además, se utilizan las auditorías internas y se empieza a mejorar el uso de la norma poco a poco, obteniendo resultados positivos.

La Norma Internacional ISO 17025 (2005), establece los Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración .e indica que Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen con la implementacion de esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001.

La primera edición para el año 1999 de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. Norma Internacional ISO 17025 (2005) .

Sin embargo, el Comité Técnico ISO/TC 212 (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems), tomando como referencia las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001 elabora la norma ISO 15189 “Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” la cual contiene todos los requisitos que los Laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, tienen que cumplir para demostrar que:
Disponen de un sistema de gestión de la calidad a su vez son técnicamente competentes y son capaces de producir resultados válidos.

La Norma ISO 15189 fue desarrollada con el fin de establecer cuáles son los requisitos necesarios para Acreditar el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica de los Laboratorios Clínicos, englobando desde la fase pre-analítica hasta la post-analítica de los análisis clínicos.

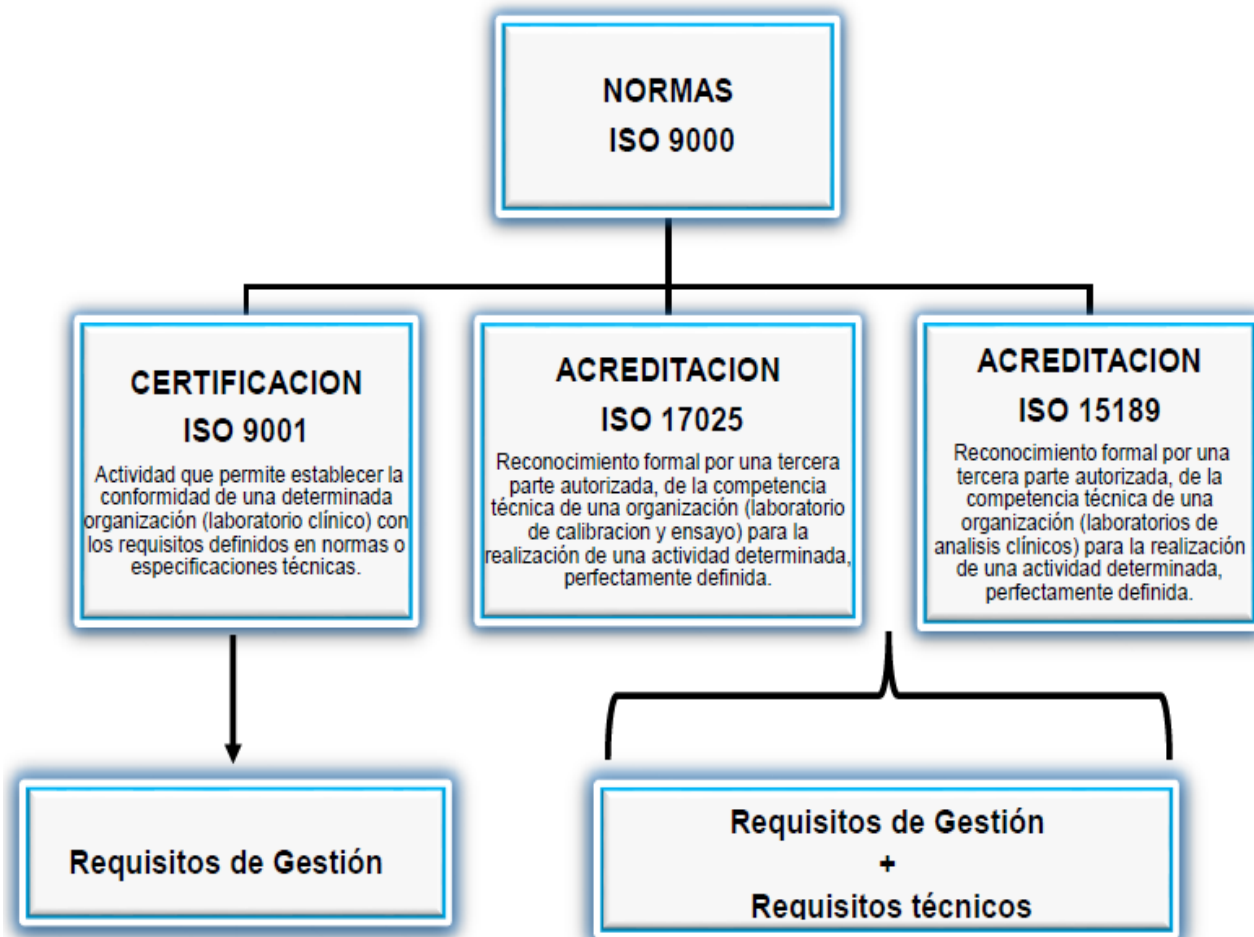


Figura 4. Representación gráfica de las normas de certificación y acreditación.
Fuente: Azuaje, (2017).

Aspectos sobre la norma ISO 9001 en Venezuela

Ahora bien , ya establecido el inicio de esta norma internacional de gran relevancia para muchas empresas en diferentes países de Latinoamérica , y en virtud que ya muchos laboratorios están certificándose con la misma , siendo esta de vital importancia para mejorar la calidad en las organizaciones, en Venezuela ya existen distintos organismos, fundaciones y universidades formando profesionales en la materia, nos preguntamos qué aspectos se tienen en laboratorios clínicos sobre la Norma ISO 9001, reconociendo que el organismo de

normalización oficial se llama COVENIN (Comisión Venezolana de Normas Industriales). Fue creada en el año 1958, a través del decreto No. 501, con la misión de planificar, coordinar y llevar adelante las actividades de Normalización y Certificación de Calidad en el país, al mismo tiempo que sirve al Estado Venezolano y al Ministerio de Producción y Comercio en particular, como órgano asesor en estas materias.

Estas Normas Venezolanas COVENIN son el resultado de un laborioso proceso que incluye la consulta y estudio de las Normas Internacionales, Nacionales, de asociaciones o empresas relacionadas con la materia, así como investigación a nivel de plantas y/o laboratorios según el caso.

El estudio de las normas venezolanas está a cargo de un Sub-Comité técnico especializado, adscrito a su vez a un comité técnico de Normalización. La elaboración de las normas es coordinada por técnicos de la dirección de normalización y Certificación de Calidad del Ministerio de Producción y Comercio y participan técnicos de las empresas productoras o de servicio al cual ellas se refieren, así como representantes de organismos públicos y privados, institutos de investigación, universidades y de los consumidores.

A lo largo de su estudio, la Norma pasa por diversas etapas de desarrollo: la primera de ellas consiste en la elaboración de un Esquema (primer papel de trabajo), el cual luego de ser aprobado pasa a un periodo de consulta pública (Discusión Pública) alcanzando luego una etapa final en la cual como proyecto es sometido a la consideración de La Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN), para su aprobación como Norma Venezolana COVENIN.

Las normas son aprobadas por consenso entre estas personas, lo cual es indispensable en todo proceso de Normalización, para que las mismas sean verdaderos instrumentos técnicos que benefician al mayor número de personas y entidades. En términos generales, las Normas son el resultado de un esfuerzo conjunto debidamente canalizado, que persigue como objetivos principales:

Ofrecer a la comunidad nacional la posibilidad de obtener el máximo rendimiento de los bienes o servicios que requiere, ya sea para su uso personal o para el bienestar colectivo, asegurar la calidad del producto que se fabrica o de los servicios a prestar, y por ultimo proporcionar beneficios tangibles a las empresas productoras. Pero no fue hasta el año de 1994 cuando FONDONORMA otorga de manera exitosa su primera certificación COVENIN-ISO 9002 a la envasadora de lubricantes de Cardón, antes Maraven. Para González, (2000), este éxito de implementación normativa en la industria petrolera nacional, comienza a generar cierta concientización y aceptación de una nueva filosofía de calidad. Esto promovió un cambio de actitud hacia la excelencia de los resultados y generó así en las empresas generadoras de servicio a la industria petrolera interés y predisposición por el uso de tales normas, así como en el año 1995, Petróleos de Venezuela exige a todas sus contratistas el cumplimiento de las normas COVENIN-ISO 9000.

FONDONORMA, en su página oficial en la web, se describe como una Asociación Civil sin fines de lucro, creada en el año 1973 con la misión de promover las actividades de Normalización y Certificación de la Calidad y así estimular la competitividad del sector productivo venezolano.

Bajo esa orientación, coordina la elaboración de Normas Venezolanas COVENIN con el respaldo de los sectores público y privado. Certifica los sistemas de gestión de empresas, y la calidad de productos y servicios, con instrumentos de valor internacional como los certificados ISO 9001 y 14000, OHSAS 18001, HACCP, la Marca NORVEN, la Marca de Conformidad FONDONORMA, el CERTIVEN y el Sello FONDONORMA de Servicios. FONDONORMA es miembro activo de la Organización Internacional para la Normalización (ISO), de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Asimismo, es miembro de la principal red internacional de organismos de certificación, The International Certification Network (IQNet).

Descripción de las normas ISO 9001 versión 2015

De acuerdo a lo establecido por International Organization for Standardization (ISO) la norma ISO 9001:2015 se publicó el 23 de septiembre de 2015, trayendo esta cambios muy importantes, aunque el más destacado es la incorporación de la gestión del riesgo o el enfoque basado en riesgos en los Sistemas de Gestión de la Calidad. Aunque es una técnica normalmente aplicada en las organizaciones hasta ahora no estaba alineada con el SGC, ya puede ser implementada en una organización, aunque existe un periodo de transición de 3 años especialmente relevante para aquellas que tengan un certificado vigente bajo ISO 9001:2008.

Tabla 1. Diferencias en la estructura de la Norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de aplicación	1. Alcance
2. Normas para la consulta	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Soporte
8. Medición, análisis y mejora	8. Operaciones
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora

Fuente ISO 9001: 2008/2015.

Anexo SL. Estructura de Alto Nivel que ISO 9001:2015 comparte con otros sistemas de gestión estandarizados por el comité de normalización ISO.

4. Contexto de la organización

4.1 Entendiendo la organización y su contexto.

4.2 Entendiendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

4.3 Establecimiento del alcance del Sistema de Gestión de Calidad.

4.4 Sistema de Gestión de Calidad.

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso.

5.2 Política.

5.3 Roles, responsabilidad y autoridad.

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.

6.2 Objetivos de calidad y planificación.

6.3 Planificación y control de cambios.

7. Soporte

7.1 Recursos.

7.2 Competencia.

7.3 Concienciación.

7.4 Comunicación.

7.5 Información documentada.

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional.

8.2 Requisitos para los productos y servicios.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

8.5 Producción y provisión del servicio.

8.6 Liberación de los productos y servicios.

8.7 Control de las salidas no conformes.

9. Evaluación desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

9.2 Auditorías Internas.

9.3 Revisión por la dirección.

Escuela europea de excelencia

10. Mejora

10.1 Generalidades.

10.2 No conformidades y acciones correctivas.

10.3 Mejora continua.

De acuerdo a lo antes expuesto se pueden comparar las dos versiones de la norma ISO 9000:2008 e ISO 9000:2015, mediante la siguiente figura la cual representa como tiene que ser la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

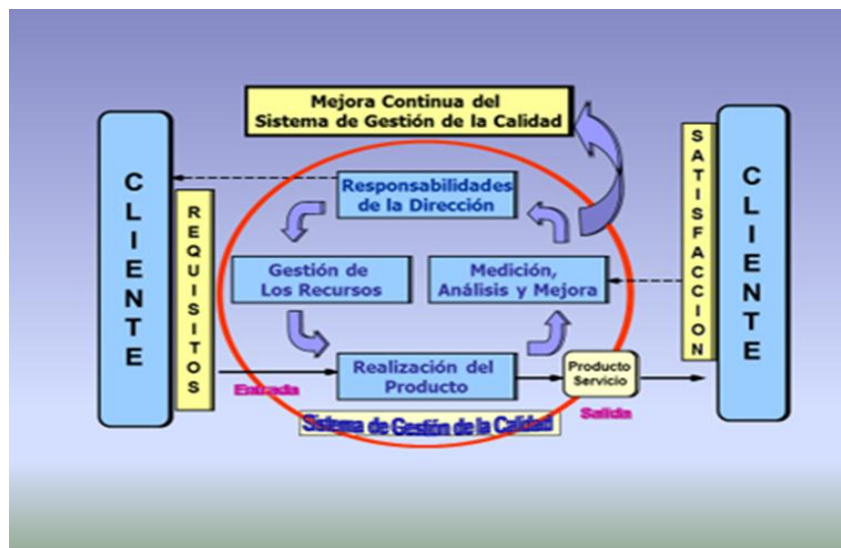


Figura 5. Mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Fuente: ISO 9001:2008.



Figura 6. Mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
Fuente: ISO 9001:2015.

De tal manera que la calidad admite diversos grados (quizás, infinitos), No obstante, en el enfoque de esta norma está el cliente, de quien debe conocerse su percepción respecto del grado de satisfacción con el producto suministrado, devolviéndonos nuevamente a la perspectiva externa, así pues la norma ISO 9001 propone un enfoque de la gestión de la calidad basada en un sistema conformado por múltiples elementos, interrelacionados entre sí (o que interactúan), y cuya gestión de manera definida, estructurada y documentada, debe permitir lograr un nivel de calidad que alcance la satisfacción del cliente, objetivo final de este modelo, estos elementos son los diversos procesos que se llevan a cabo dentro de una organización (entiéndase empresa, organismo público, asociación, etc.), sea cual sea su actividad, su tamaño o ubicación geográfica. “Cuando pensamos en procesos, el primero que se nos suele venir a la cabeza es el proceso de producción, el cual, a partir de unos elementos de entrada (inputs), tales como materias primas y materiales, energía, recursos humanos y financieros, *información, etc., desarrolla una serie de actividades, normalmente de transformación, que permiten agregar valor, obteniéndose por resultado (output) un producto*”.

Por tanto, según este modelo, se trató de identificar qué procesos tienen lugar en nuestra organización, y cómo se relacionan entre sí (ya que, a menudo, la salida de un proceso se convierte en la entrada de otro proceso), para a continuación, definir cómo deben llevarse a cabo estos procesos (los procedimientos de trabajo) para alcanzar unos determinados objetivos, centrados todos ellos en la satisfacción del cliente.

De este modo, la organización se entiende como una cadena de procesos que, partiendo de los requisitos (expectativas o necesidades) de los clientes, se van desarrollando hasta entregarle un producto (bien o servicio), para a continuación, “preguntarle” si ha quedado satisfecho, y si no ha sido así, o no en el grado deseado, plantear acciones para la mejora continua de nuestros procesos y nuestros productos, estableciendo así que el conjunto de normas ISO 9000 se fundamentan en un modelo de gestión por procesos que establece los 8 principios de la Gestión de la Calidad. En concreto, la norma ISO 9001, es el sistema de trabajo más completo para la mejora de la satisfacción del cliente y de la calidad de una empresa, producto o servicio.

2.3. Marco Referencial

La Organización Mundial de la salud (2012), hace referencia de la importancia que tienen los servicios de laboratorio ya que ellos son una parte primordial y básica de todos los sistemas de salud. Por medio de ellos se tiene que disponer de pruebas de laboratorio fiables y a tiempo lo cual es vital para el tratamiento eficaz de los pacientes. Muchas decisiones terapéuticas se basan en gran medida en los datos procedentes de los laboratorios de salud y cuando se producen brotes de enfermedades u otros eventos de salud pública, los laboratorios están siempre en el centro de las investigaciones y los mecanismos de respuesta. En el mundo actual no se puede permitir que la falta de fiabilidad de los resultados de los laboratorios pueda malograr un valioso tiempo, unas muestras imprescindibles y, con demasiada frecuencia, unas vidas irremplazables.

Los laboratorios ofrecen sus servicios a muchos clientes (pacientes, médicos y programas de salud pública) para que estos tomen sus decisiones basándose en pruebas. Muchos laboratorios hospitalarios, de salud pública y de universidades, ya sean públicos o privados, contribuyen a la mejora de la asistencia sanitaria y la salud pública a través de su actividad de diagnóstico. Asimismo, los laboratorios de salud animal, seguridad alimentaria y salud ambiental contribuyen también a la seguridad de la asistencia sanitaria y la salud pública.

Según Garzon (2015), indica que en las últimas décadas en el sector salud pero especialmente a nivel de los laboratorios clínicos la implementación de sistemas de gestión de la calidad bajo requisitos de normas internacionales ha aumentado y mejorado el conocimiento y funcionamiento propio de los procesos con un incremento de los resultados, datos e información que aportan al proceso asistencial y que contribuyen a mejorar la calidad de vida y adicionalmente generan un impacto positivo dentro de la estructura sanitaria en términos de costos, al disminuir la necesidad de procedimientos diagnósticos innecesarios, o no requeridos, solicitados por resultados de baja calidad.

Igualmente han sido una herramienta que les ha facilitado mejorar sus procesos operativos y técnicos así como adoptar metodologías sistemáticas para resolver problemas que aparecen cada día, cubrir y dar respuesta a las necesidades que se plantean en nuestro contexto actual cada vez más demandante de calidad y seguridad en los resultados.

De acuerdo a lo antes expuesto se evidencia la importancia que tiene el caso de estudio de esta investigación siendo la Misión de los Laboratorios ayudar en el diagnóstico de la salud de las personas a través del procesamiento de las muestras para el análisis clínico bajo el enfoque de máxima calidad, innovación e investigación. En Venezuela existen muchos laboratorios dedicados al procesamiento y análisis de las muestras biológicas sin embargo son pocos los que se han dedicado a implementar un modelo de gestión de la calidad en los

mismos por esto se surge esta investigación la cual radica en la importancia que tiene implementar un sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos.

2.4. Bases Legales

Las bases legales de esta investigación se encuentran representadas, en primer lugar, en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (2012), de donde se destacan los el Artículo 83, y 117, pag. 66 y 81 los cuales citan lo siguiente ;

“Artículo 83. La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los Tratados y Convenios Internacionales suscritos y ratificados por la República”.

Artículo N°117 “Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen; a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos”.
(subrayado negritas y cursivas nuestra)

De lo anterior transcrito, se puede observar que la Carta Magna, establece las bases jurídicas para **la promoción de la salud, entendiendo esta, como un Derecho Social de todas las personas, vinculado con el Derecho a la vida y que es responsabilidad tanto del Estado como de los ciudadanos, así**

tambien fortalece **la legislación para la defensa del publico consumidor, señalando las directrices que deberan seguir la nueva ley que se dicte al resepecto**, se puede enfatizar la evolución del Derecho a la **Salud en Venezuela, como un Derecho Social fundamental de obligatorio cumplimiento**, pero si bien es cierto que es responsabilidad del estado garantizar tal derecho, también es cierto que es de vital importancia el elemento participativo al extender su responsabilidad a los demás ciudadanos, como una innovación en el ordenamiento jurídico venezolano.

Otro de los fundamentos legales de la investigación esta enmarcado según lo publicado el 23 de octubre del año 2002 mediante la Gaceta Oficial N° 37555 se publica la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, con la finalidad de cumplir con los principios de la calidad que refleja la constitución. Entra en vigencia a partir del 4 de Febrero del 2003, de acuerdo a lo establecido en esta ley el objetivo principal de la misma es desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas y diseñar el marco legal que regule el Sistema Venezolano para la Calidad, así mismo establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el País, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.

Amparada en el criterio de integración de los países y del aumento de las exigencias. La internacionalización de los criterios de calidad y los convenios suscritos para garantizar el respeto y la protección de los mismos. Entre estos acuerdos se pueden mencionar: CAN, OMC, OIML, ISO-IEC, COPANT y el IAF.

Siendo SENCAMER el organismo encargado de velar por el cumplimiento de esta ley.

CAPITULO III: MARCO METODOLOGICO

De acuerdo a lo establecido por Arias (2012), “La metodología del proyecto incluye el tipo o tipos de investigación, las técnicas y los instrumentos que serán utilizados para llevar a cabo la indagación. Es el “cómo” se realizará el estudio para responder al problema planteado” (Pág. 108).

Planteado el problema su delimitación y fundamentación teórica se presenta la fase del capítulo III constituido por el Marco metodológico, es decir describir la metodología que se va a utilizar en base a la investigación; en la búsqueda de plasmar un mejor análisis en cuanto al tipo y diseño de la investigación de acuerdo a la perspectiva de los autores consultados.

En este capítulo se busca definir cuál es el tipo y diseño de la investigación, para ello se hace mención en primer lugar algunos planteamientos de varios autores que hacen referencia a los términos ya señalados, en segundo lugar, se describen algunas perspectivas acerca del diseño de investigación y finalmente se abordan las técnicas de recolección de datos y las fases de la investigación.

3.1. Tipo de Investigación

Según Hurtado (2010), establece que “Los tipos de investigación se definen por el objetivo, más que por el área de conocimiento en la cual se realiza el estudio, los métodos que se utilizan o la fuente de los datos. Cada tipo de investigación tiene características y procesos propios” (p.132).

Los tipos de investigación representados en la espiral holística son: investigación exploratoria, descriptiva, analítica, comparativa, explicativa, predictiva, proyectiva, interactiva, confirmatoria y evaluativa.

Con el problema que se plantea en el presente estudio y los objetivos que de él se derivan, así como las bases teóricas acerca del mismo, la presente se basa en una investigación proyectiva “para Hurtado (2010), este tipo de investigación propone soluciones a una situación determinada a partir de un

proceso de indagación. Implica explorar, describir, explicar y proponer alternativas de cambio, mas no necesariamente ejecutar la propuesta”(p.133), en este sentido, la información que se presenta está relacionada a la revisión de datos contenidos en libros, normas internacionales relacionadas a la gestión de calidad en los laboratorios clínicos, decretos, providencias, trabajos de grado, revisión de documentos de técnicos y todo aquel material bibliográfico que se encuentra relacionado con el objeto de estudio de esta investigación cuyo objetivo es establecer una propuesta de un modelo de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos en Venezuela que pueda producir cambios y ayudar a la resolución de problemas luego del diagnóstico de la situación actual en la que se encuentran los laboratorios clínicos .

3.2 Diseño de la Investigación

De acuerdo a lo planteado por Arias (2012), “el diseño de la investigación es la estrategia general que adopta el investigador para responder el problema planteado. En atención al diseño la investigación se clasifica en: documental, de campo y experimental” (p.27)

Arias (2012), establece que “La investigación de campo es aquella que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir el investigador obtiene la información, pero no altera las condiciones existentes. De allí su carácter de investigación no experimental” (p.31).

En vista de lo descrito anteriormente puede concluirse que el diseño de la siguiente investigación es de campo o investigación no experimental, se recolectaran los datos directamente de los laboratorios clínicos estudiados.

Es importante señalar que para la formulación de un modelo de sistema de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos en Venezuela se realizará una

revisión bibliográfica de la norma internacional que se relaciona con el estudio (Norma ISO 9001: 2015).

3.3. Población y Muestra

Arias (2012), establece que que la población es “un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación” (p. 81).

En la presente investigación la población seleccionada para el desarrollo de la misma, corresponde al número de laboratorios clínicos especializados del sector público del Distrito Capital de Venezuela los cuales presentan las siguientes características:

- ❖ Laboratorios clínicos pertenecientes a los hospitales del sector público. Ubicados en el distrito capital de Venezuela.
- ❖ Estar inscritos ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, cumplir con las instalaciones de infraestructura y funcionamiento para la toma de muestra y análisis de muestras biológicas y otros fluidos biológicos de pacientes que acuden al laboratorio clínico.

La población en el presente estudio estuvo conformada por el total de laboratorios clínicos pertenecientes a los hospitales del sector público inscritos en el Ministerio del Poder Popular para la Salud. Los cuales se señalan a continuación:

1. Hospital de Niños J.M. de los Ríos.
2. Maternidad Concepción Palacios.
3. Hospital José María Vargas.
4. Hospital Oncológico Luis Razetti III.
5. Materno Infantil Pastor Oropeza III.
6. Hospital Leopoldo Manrique Terrero III.
7. Hospital Jesús Yerena III.
8. Hospital Francisco A. Rísquez.

9. Hospital Ricardo Baquero González II.
10. Hospital Julio Criollo Rivas I.
11. Hospital Cardiológico Infantil II.
12. Hospital Materno Infantil Comandante Supremo Hugo Rafael Chávez Frías III.
13. Hospital Psiquiátrico de Caracas III.

De acuerdo a lo establecido por Hernández, Fernández y Baptista (2014), define la muestra como el “Subgrupo del universo o población del cual se recolectan los datos y que debe ser representativo de ésta.” (p.173).

Según Arias (2012), la muestra es un “subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible” (p.83).

Arias (2012), indica que “existen dos tipos básicos de muestreo: Probabilístico o Aleatorio y No Probabilístico” (p.83).

Muestreo Probabilístico o Aleatorio: es un proceso en el que se conoce la probabilidad que tiene cada elemento de integrar la muestra.

Muestreo no probabilístico: es un procedimiento de selección en el que se desconoce la probabilidad que tienen los elementos de la población para integrar la muestra.

De acuerdo a lo antes expuesto la muestra en la presente investigación fue de tipo no probabilístico con un muestreo intencional u opinático, Arias (2012), indica que en este muestreo “los elementos son escogidos con base en criterios o juicios preestablecidos por el investigador” (p.85).

En el siguiente estudio la muestra es escogida con base en criterios y juicios del investigador por tal motivo en este caso la muestra corresponde a un grupo de tres laboratorios clínicos especializados del sector público del Distrito Capital de Venezuela este grupo de laboratorios cumple con las siguientes características:

Ser un laboratorio de referencia, es decir, un “laboratorio externo al que se envía una muestra para su análisis”, estos laboratorios se encuentran en una zona accesible para el investigador trasladarse a realizar el levantamiento y análisis de la información y así esta manera llevar a cabo la investigación, dentro del límite éticos temporales y de costo aceptable. Con el fin de resguardar la identidad y mantener la confiabilidad de los laboratorios clínicos, no se indicaran los nombres de los laboratorios se designaran de la siguiente manera:

- Laboratorio clínico del hospital de referencia para la atención en niños y adolescentes. (A).
- Laboratorio clínico del hospital de referencia para la atención de pacientes con problemas oftalmológicos. (B).
- Y el laboratorio clínico del hospital de referencia para la atención en pacientes con diagnóstico Oncológico. (C).

Dicha muestra reúne todas las características descritas en la población, para validar la propuesta de un modelo de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos en Venezuela.

3.4. Técnicas de Recolección de Datos

Luego de haber descrito el tipo y diseño de investigación, es necesario como parte del marco metodológico de la investigación que se va a realizar, establecer los distintos métodos, técnicas y procedimientos que posibilitarán obtener la información requerida.

Con el fin de lograr los conocimientos necesarios que permitieron desarrollar el objetivo del estudio que dieron respuesta a la investigación se emplearon y utilizaron la técnica documental para la recolección u obtención de información y datos.

Las técnicas de recolección de datos pueden considerarse como la forma o procedimiento que utiliza el investigador para recolectar la información necesaria en el diseño de la investigación. Así lo expresa Arias (2012), “son las distintas formas o maneras de obtener la información” (p.111). Entre las técnicas de recolección de información están la observación en sus distintas modalidades, la entrevista, el análisis documental, entre otras.

Arias, (2012) indica que la observación es una técnica que consiste en visualizar o captar mediante la vista, en forma sistemática, cualquier hecho, fenómeno o situación que se produzca en la naturaleza o en la sociedad, en función de unos objetivos de investigación preestablecidos (p.69).

Continuando con el orden de ideas Arias (2012), establece que La entrevista, más que un simple interrogatorio, es una técnica basada en un diálogo o conversación “cara a cara”, entre el entrevistador y el entrevistado acerca de un tema previamente determinado, de tal manera que el entrevistador pueda obtener la información requerida.

Dada la naturaleza de esta investigación, y en función de los datos que se requerirán, las técnicas que se utilizarán son: la observación estructurada y la entrevista estructurada utilizando como instrumento una lista de verificación.

La entrevista estará dirigida a los encargados de los laboratorios clínicos seleccionados. Se utilizó un instrumento basado en los requisitos establecidos en la norma 9001:2015 y en el anexo “A” de la Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de la Calidad”. Realizado por el investigador y validado por un especialista en auditoria, por medio de la entrevista y la observación directa se pretende obtener información precisa y actualizada sobre la situación actual de todos los procesos y procedimientos que se realizan en el laboratorio clínico, estas técnicas le permiten al investigador dar respuesta a tres objetivos específicos formulados en la investigación.

La entrevista y las listas de verificación fueron revisadas y validadas por un especialista en Sistemas de Gestión de la Calidad y serán declaradas por los

licenciados en Bioanálisis encargados del servicio de los laboratorios clínicos visitados. En el análisis de resultados se mostrará las evidencias encontradas en la observación estructurada y las técnicas de recolección de datos con el fin de dar confiabilidad a las técnicas utilizadas.

3.5. Fases de la Investigación

La presente investigación será llevada a cabo a través de cuatro fases:

1.- Elección y delimitación del tema: se eligió el tema de estudio, representado por el impacto del beneficio que tiene para los laboratorios clínicos el diseño de gestión de calidad aplicando para esto las normas ISO 9001-2015, la obtención de la muestra se realizara con el tipo de muestra no probabilístico mediante el cual se seleccionaron los Laboratorios Clínicos de Caracas sin embargo para validar la propuesta de la investigación se tomará un laboratorio clínico en específico.

2.- Recolección de la información: continuando con el proceso investigativo, una vez detectado el problema real, se procedió a recopilar información pertinente al tema seleccionado con la finalidad de establecer una base teórica que sustentara los aspectos desarrollados en el mismo, esta recopilación consistió en la revisión de normativa legal, textos, importancia de la gestión de la calidad aplicando las normas ISO 9001-2015, en los laboratorios clínicos. Adicionalmente se procedió a realizar la observación directa y la entrevista al personal encargado de los laboratorios clínicos a través del instrumento realizado por el investigador.

3.- Organización de los datos y aplicación de los instrumentos de recolección: tomando en cuenta la información recopilada, se realizarán instrumentos que permitieran obtener los datos precisos constituyéndose en fundamento para el logro de los objetivos propuestos y de esta manera determinar la situación actual de los Laboratorios clínicos.

4.- Análisis, el cual ya se había iniciado al momento de describir el marco teórico. Este análisis mostrará como resultado la situación actual de los laboratorios clínicos en Venezuela y se procederá a realizar el modelo de gestión de la calidad

para los laboratorios clínicos antes mencionados.

3.6. Variables, Definición Conceptual y Operacional e Indicadores

Según Hernández, Fernández y Baptista (2014), “Una variable es una propiedad que puede fluctuar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse” (p.105).

Las variables son los elementos que vamos a medir, controlar y estudiar dentro del problema formulado, de allí que se requiera la posibilidad real y cierta de que se puedan cuantificar.

La definición conceptual o nominal fundamentalmente establece una abstracción articulada en palabras para facilitar su comprensión y su adecuación a los requerimientos prácticos de la investigación. Estas se originan en los objetivos de la investigación, donde se identifican las acciones que proponen dichos objetivos.

De acuerdo a lo establecido por Hernández, Fernández y Baptista (2014), las variables son definiciones de diccionario o de libros especializados y cuando describen la esencia o las características reales de un objeto o fenómeno se les denomina "definiciones reales".

Hernández, Fernández y Baptista (2014), argumentan que la definición operacional es un “Conjunto de procedimientos y actividades que se desarrollan para medir una variable.

En la investigación se consideraron 4 variables, por lo tanto, se formularon por lo tanto, se formularon el mismo número de definiciones conceptuales y el mismo número de definiciones conceptuales y operacionales.

Carrasco (2009), argumenta que la operacionalización de las variables es un proceso metodológico que consiste en “descomponer deductivamente las variables que componen el problema de investigación, partiendo desde lo más general a lo más específico; es decir que estas variables se dividen (si son complejas) en dimensiones, áreas, aspectos, indicadores, índices, subíndices,

ítems; mientras si son concretas solamente en indicadores, índices e ítems” (p.226).

Tabla 2. Definición del sistema de variables de la investigación.

	Definición Conceptual	Definición Operacional
Mejora Continua	Mejorar la eficacia de su sistema aplicando la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las verificaciones de inspección, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión de la Dirección.	Al realizar la investigación análisis y caracterización de los laboratorios clínicos se identificarán los procesos que establecen objetivos y que encuentran oportunidades para la mejora mediante el uso de hallazgos de la auditoría y de conclusiones de la auditoría, del análisis de los datos, de las revisiones por la dirección u otros medios.
Laboratorios Clínicos	Es el lugar donde un equipo multidisciplinario formado por el analista clínico, los profesionales del laboratorio y los técnicos en análisis clínicos, analizan muestras biológicas humanas que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. También se conoce como laboratorio de patología clínica y utiliza las metodologías de diversas disciplinas como la bioquímica- también llamada química clínica - hematología, inmunología y microbiología. En el laboratorio clínico se obtienen y se estudian muestras biológicas diversas, como sangre, orina, heces, líquido sinovial (articulaciones), líquido cefalorraquídeo, exudados faríngeos y vaginales, entre otros tipos de muestras.	Una vez estudiado la actualización de los laboratorios clínicos en el sector salud, se analizará el avance de estas en cuanto a los Sistemas de Gestión de la Calidad implementados así como la calidad que manejan a la hora de Procesar y analizar las diferentes muestras de los pacientes que acuden a los laboratorios.
Diagnóstico del Sistema de Gestión de la Calidad	El diagnóstico del SGC Un diagnóstico de gestión es un proceso de evaluación de la gestión de una determinada organización contrastándolo con los requisitos que figuren en una norma o en los requisitos de la propia organización, teniendo como finalidad obtener una imagen sobre el grado de cumplimiento de los requisitos y una serie de orientaciones para la mejora de esa gestión.	Al realizar la investigación análisis y caracterización de los laboratorios clínicos se identificarán y conocerá la situación actual de estos y la aplicación de los SGC , referentes específicamente a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001-2015
Procesos	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.	Laboratorios clínicos en el sector salud, donde se identificarán los procedimientos utilizados por estos y la determinación en cuanto a la aplicación de los SGC Caracterización de los procesos.

Fuente: Azuaje 2017

Tabla 3. Operacionalización de las variables de la investigación.

Objetivo específico	Categoría	Indicador	Herramientas
Determinar la situación actual de los laboratorios clínicos especializados del sector público del Distrito Capital de Venezuela analizando el entorno organizacional, en lo concerniente a la calidad. De acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015.	Clima Organizacional en el laboratorio clínico	Calidad en la atención al paciente. Calidad en la toma de Muestra. Calidad en el análisis de la Muestra. Calidad en la entrega de Resultados.	Instructivo para la recolección de datos y verificar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015
Establecer las herramientas a utilizar para cerrar las brechas encontradas durante la evaluación de la situación actual de los laboratorios clínicos con respecto a la norma ISO 9001:2015.	Planificación y organización de los Laboratorios Clínicos	Identificar las actividades involucradas en el proceso de toma de la muestra, procesamiento análisis y resultado de la misma.	Matriz DOFA. Diagrama de Ishikawa
Determinar el grado de madurez de la calidad de los laboratorios clínicos estudiados según lo establecido en el anexo "A" de la Norma ISO 9004:2009 "Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de la Calidad".	Acciones correctivas y preventivas	Medir el nivel de madurez del SGC de los laboratorios clínicos. Según anexo A de la ISO 9004:2009	Instructivo para la recolección de datos y verificar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9004:2009
Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad para los laboratorios clínicos en Venezuela mediante los requisitos establecidos en la norma ISO 9001/2015.	Proyecto	De eficiencia De eficacia De cumplimiento De productividad Cumplimiento de los requisitos.	Mapa de Procesos Análisis de los resultados obtenidos.

Fuente: Azuaje 2017

3.7. Aspectos éticos

En la investigación se revisaron y estuvieron presentes los siguientes códigos de ética, los cuales por estar relacionados al objeto del estudio es importante, el conocimiento y la práctica de estos a la hora de realizar un modelo de sistema de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos en Venezuela.

El Código de Ética y Deontología del bioanalistas en su Ejercicio Profesional establece las normas que rigen para todos los profesionales del Bioanálisis, cualquiera que sea la actividad profesional que realicen en el País.

Del Campo (2013), señala en su artículo “La Ética en el laboratorio Clínico” que, en el año 2002, la Organización Mundial de la Salud efectuó su 55 Asamblea, en el centro de sus análisis estuvo la incidencia de eventos adversos que ponían en peligro la calidad de la atención de salud. Por ser una causa importante y evitable de sufrimiento humano con múltiples consecuencias, instó a sus estados miembros a prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente.

“El Código de Ética de un laboratorio expresa la política de la organización, al vincular las necesidades de los pacientes con las metas del laboratorio y establece sus condiciones éticas y morales; asimismo representa un compromiso con los valores de la organización y marca un punto de referencia para el comportamiento de sus miembros” Del Campo (2013).

Las consideraciones que estarán presentes en la investigación para cumplir con los estándares éticos del área son las siguientes:

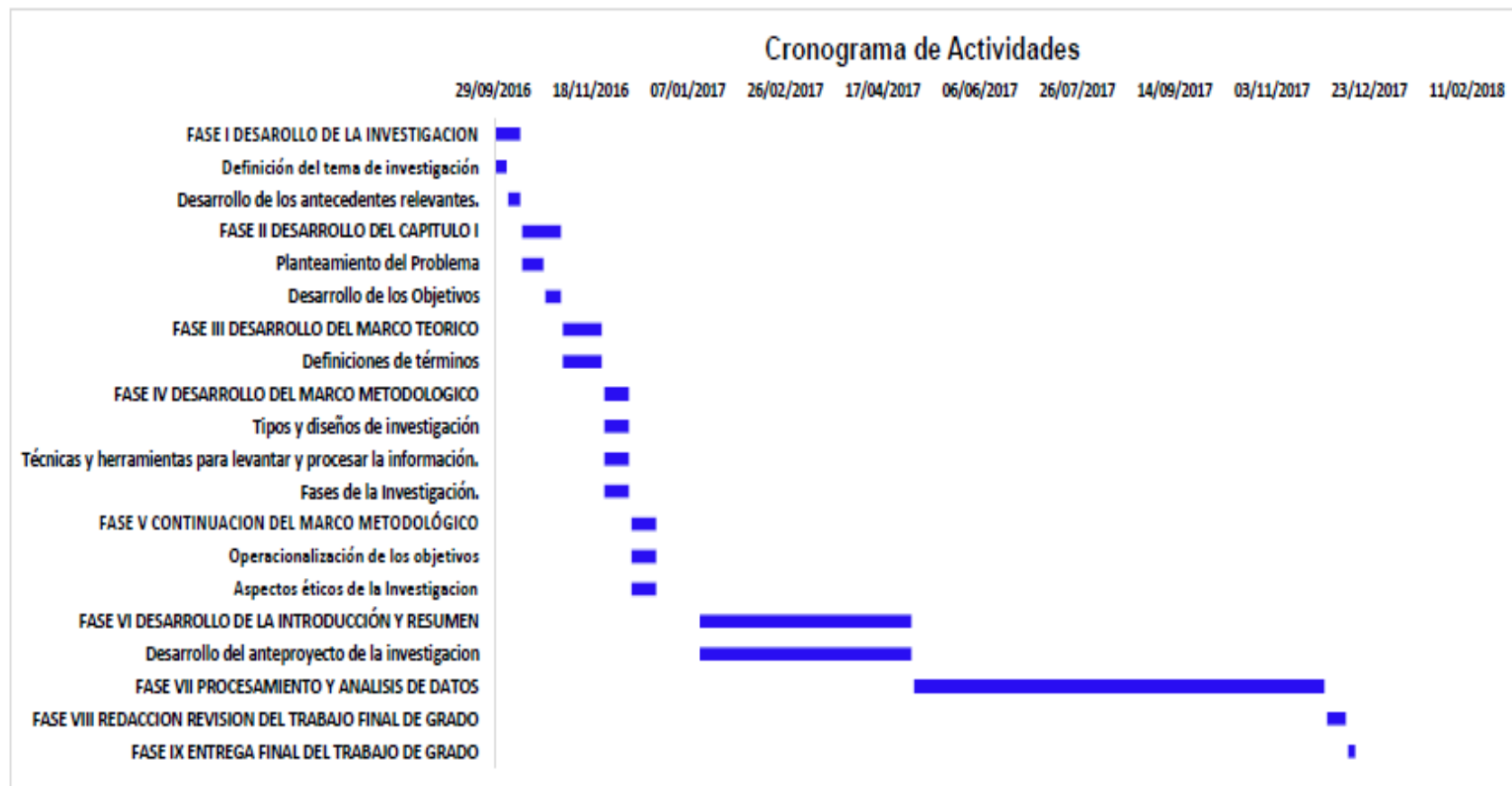
- ❖ Con el fin de resguardar la identidad y mantener la confiabilidad de los laboratorios clínicos no será puesto en evidencia el nombre de los laboratorios visitados.
- ❖ En la presente investigación se respetó el derecho de autor de las diferentes consultas bibliográficas que se realicen colocando la referencia bibliográfica del autor correspondiente a la publicación consultada.
- ❖ La investigación se llevó a cabo con autorización previa del Licenciado en Bioanálisis encargado del laboratorio clínico visitado, se conservó el secreto profesional, como parte del respeto y dignidad del laboratorio clínico y de los pacientes que asisten al mismo.
- ❖ Los resultados de los procedimientos pertenecientes al laboratorio clínico, fueron notificados de forma anticipada al encargado del laboratorio clínico y los mismos serán confidenciales.

- ❖ Se les informo que los resultados podrán ser notificados a otras partes si el laboratorio lo autoriza garantizando de esta manera la confidencialidad de los resultados obtenidos. Se les indicara que estos resultados serán utilizados con fines de investigación.

3.8. Cronograma

Se elaboró el cronograma de actividades a través del programa Project libre, el cual permite realizar un diagrama de Gantt con las fechas estimadas desde el inicio de la investigación hasta la elaboración y entrega del proyecto final.

Tabla 4. Cronograma de actividades.



Fuente: Azuaje 2017

3.9. Recursos

A continuación se presenta una tabla que representa el presupuesto estimado de los recursos que se utilizarán en la siguiente investigación.

Tabla 5. Recursos utilizados en la elaboración del proyecto.

Recursos	Descripción	Monto (Bs.)
Humanos	Investigador Para realizar la revisión y análisis bibliográfico de todos los aspectos que conforman la investigación.	Bs.400.000,00
MEDIOS UTILIZADOS EN LA INVESTIGACIÓN	Computadora Medio utilizado para la revisión bibliográfica a través del internet lo cual permite la consulta electrónica de diferentes páginas y normas que ayudan en la investigación, también este medio permite la elaboración y transcripción del trabajo.	Bs.100.000,00
	Medio de transporte Utilizado para el traslado al centro educativo y a las instalaciones de la planta de fabricación de reactivos.	Bs.100.000,00
	Material de oficina Hojas, lápices, marcadores, libros, pendrive, cds entre otros utilizados en el anteproyecto para la elaboración y revisión del mismo y así seguir con los parámetros establecidos para la entrega del proyecto final.	Bs.1.350.000,00
RECURSOS EDUCATIVOS	Seminario de investigación I y II Asignatura que proporciona las bases teóricas metodológicas y científicas que ayudan al estudiante en la elaboración del proyecto.	Bs.50.000,00
	Inscripción del trabajo de grado	Bs. 2.400.000,00
Total, presupuesto estimado bolívares (Bs.)		Bs. 4.400.000,00

Fuente: Azuaje 2017

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

En este capítulo se manifiestan los resultados obtenidos de la investigación, la colaboración y participación de los Laboratorios clínicos del sector público del Distrito Capital de Caracas en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:20015.

Según Arias (2012), establece que “en este punto de procesamiento y análisis de datos se describen las distintas operaciones a las que serán sometidos los datos que se obtengan”. (p.111).

Mediante lo antes expuesto se tomó en cuenta el análisis que se ejecutó para caracterizar el entorno organizacional de los tres laboratorios clínicos estudiados y expresar la calidad de los hallazgos de la investigación los datos obtenidos fueron clasificados, registrados, organizados, codificados y tabulados, utilizando las técnicas empleadas en el análisis de recolección de datos, por lo cual se realizó un análisis de las observaciones obtenidas durante la entrevista estructurada y la visita al laboratorio clínico considerando las respuestas obtenidas mediante el uso de entrevista y la observación directa, se realizó el análisis de los resultados que proporcionó la perspicacia integral de la información, para formular juicios críticos y conclusiones y de esta manera obtener respuestas a los objetivos específicos presentados en la investigación. Es importante destacar que los resultados del análisis se expresarán en gráficos, figuras y matrices, tablas, planillas entre otros.

El análisis de los datos se llevó a cabo objetivo por objetivo los cuales se desarrollan a continuación:

4.1 Objetivo Especifico nº1

“Determinar la situación actual de los laboratorios clínicos especializados del sector público del Distrito Capital de Venezuela analizando el entorno

organizacional, en lo concerniente a la calidad. De acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001/2015”.

A través de la visita a los tres laboratorios clínicos estudiados, mediante la entrevista y la observación directa y el uso de la realización de una lista de verificación, se obtuvieron los resultados de la situación actual de los laboratorios clínicos especializados del sector público del Distrito Capital de Venezuela.

Situación Organizacional.

Se pudo observar que en los laboratorios clínicos visitados hay escasez de personal, aunado a esto los profesionales licenciados en bioanálisis están desempeñando hasta dos cargos, así mismo se evidencio que el personal en general tiene poco conocimiento en el aseguramiento y control de calidad.

Situación técnica y de Infraestructura.

Los tres laboratorios clínicos visitados presentan deficiencia en la infraestructura de su organización, el aire acondicionado se encuentra en malas condiciones lo cual es fundamental para el buen funcionamiento de los equipos de laboratorio clínico ya que estos necesitan trabajar a una temperatura adecuada para el procesamiento y la determinación de las distintas pruebas. El techo y las paredes de los laboratorios presentan filtraciones, es importante destacar que en un laboratorio clínico no puede estar bajo estas condiciones porque allí se procesan muestras biológicas y tiene que tener las mejores condiciones ambientales posibles y así evitar el crecimiento de hongos, bacterias o algún otro microorganismo que pueda afectar la salud del personal que trabaja en dicho laboratorio. Faltan insumos de suma importancia para la toma de muestra y el análisis de resultados

Sistema de Gestión de la Calidad.

Actualmente los laboratorios clínicos visitados no tienen implementado un sistema de gestión de la calidad, también durante la visita a los centros de salud se pudo evidenciar que la mayoría de los procedimientos no se encuentran documentados ni implementados, no tienen establecidos los objetivos

de la calidad no existen planes de calidad así como el uso de indicadores para sus procedimiento.

En la siguiente tabla, se muestran los resultados alcanzados en el diagnóstico de los laboratorios clínicos visitados de acuerdo a cada uno de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Tabla 6. Resultados de la situación actual de los laboratorios clínicos.

	Laboratorio clínico del hospital de referencia para la atención en niños y adolescentes. (A).	Laboratorio clínico del hospital de referencia para la atención de pacientes con problemas oftalmológicos. (B).	Laboratorio clínico del hospital de referencia para la atención en pacientes con diagnostico Oncológico. (C).
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4	5	4
5. LIDERAZGO	6	6	5
6. PLANIFICACION	5	3	5
7. APOYO	3	4	5
8. OPERACIÓN	5	5	3
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO	4	5	3
10. MEJORA	6	4	4

Fuente: Azuaje 2017

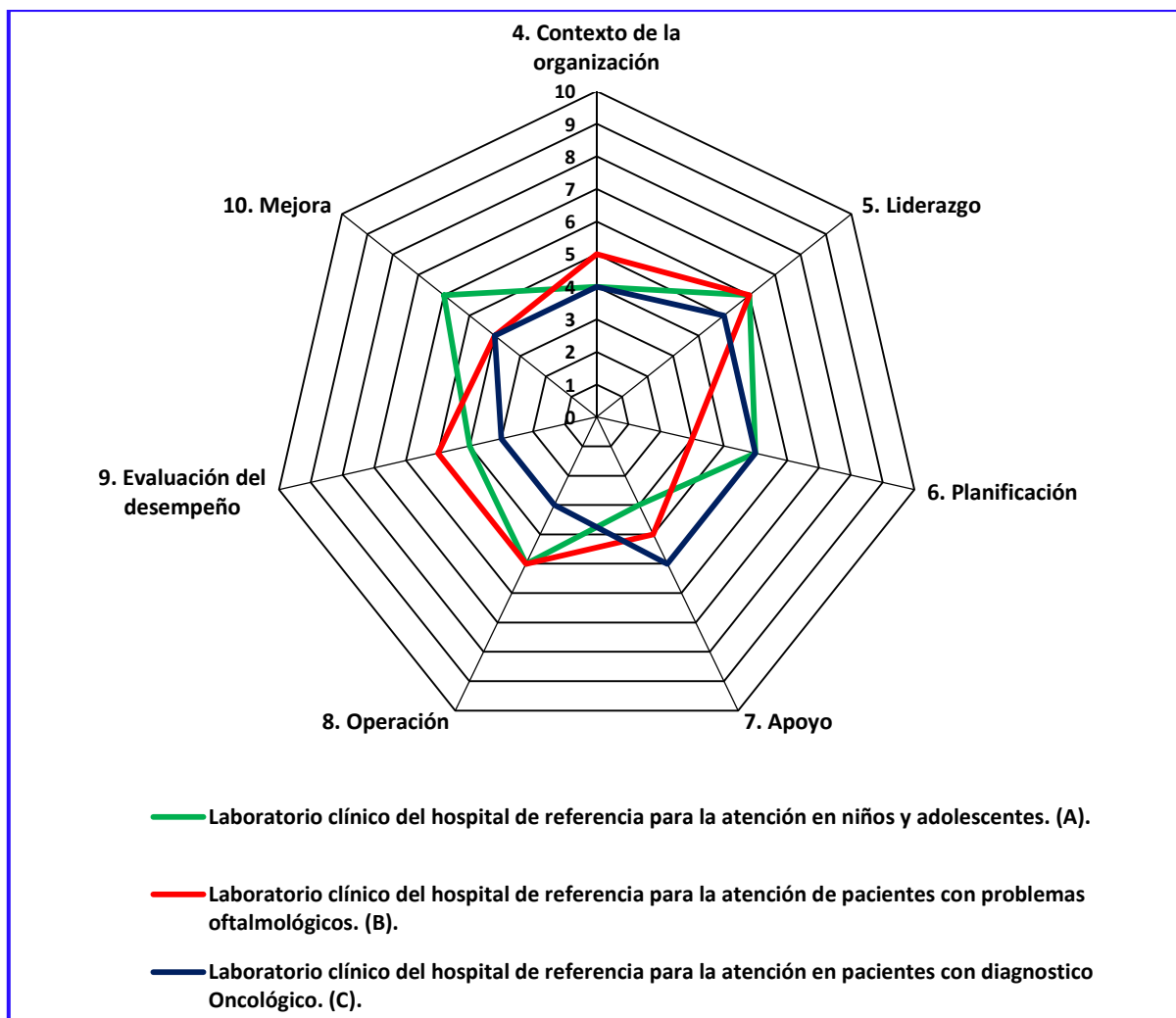


Figura 7. Situación actual de los laboratorios clínicos.
Fuente: Azuaje 2017

4.2 Objetivo Especifico n°2

“Establecer las herramientas a utilizar para cerrar las brechas encontradas durante la evaluación de la situación actual de los laboratorios clínicos con respecto a la Norma ISO 9001:2015”.

Una vez realizada la visita a los laboratorios clínicos y mediante la entrevista y la observación directa se pudo realizar un estudio de la situación actual de los laboratorios clínicos se observó que Los tres laboratorios clínicos estudiados trabajan con la misma estrategia de negocio, la cual es cumplir y satisfacer las necesidades y expectativas de los pacientes que acuden diariamente a realizarse los diferentes análisis clínicos con la finalidad de obtener resultados confiables y satisfactorio.

Se realizó un análisis de todas las actividades que se elaboran en los laboratorios clínicos estudiados , con la finalidad de implementar un modelo de gestión de la calidad bajo los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 para este análisis se utilizaron las herramientas de diagnóstico que permiten conocer la causa y efecto de un problema como lo es diagrama de Ishikawa lo cual es una herramienta que representa la relación entre un problema y todas las posibles causas que lo ocasionan, por lo tanto ayudan en la toma de decisiones de una organización, se utilizó la herramienta de planeación estratégica, la matriz DOFA como un análisis de perspectiva para el diseño e implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

Análisis de la Matriz DOFA

Se realizó un análisis en general de las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas encontradas en la visita a los diferentes laboratorios clínicos.

Debilidades

- ❖ Los tres laboratorios clínicos visitados no cuentan con un sistema de gestión de la calidad.

- ❖ Se evidencio una falta de comunicación y motivación del personal.
- ❖ Se observó la falta de insumos para atender a todos los pacientes.
- ❖ Existe deficiencia en el personal que cubra todas las áreas del laboratorio clínico.
- ❖ Los tres laboratorios clínicos presentan un serio problema con el aire acondicionado y de acuerdo a lo establecido por las diferentes casas comerciales distribuidoras de reactivos y equipos de laboratorio clínico esto afecta el uso de los analizadores del laboratorio y por ende los resultados de los pacientes.

Oportunidades

- ❖ Personal Apoyo en las distintas áreas del laboratorio.
- ❖ Competencia Lograr la implementación y certificación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015.
- ❖ Recursos Optimizar recursos Vigilar el stock de los inventarios de insumos y reactivos del laboratorio.
- ❖ Aspectos Físicos Buscar la oportunidad para participar en programas del gobierno o apoyo con distintas empresas para remodelar y mantener el laboratorio en buenas condiciones.

Fortalezas

- ❖ Infraestructura los laboratorios clínicos cuentan con un área específica para realizar todas las actividades desde la fase pre analítica (toma de muestra), fase analítica (procesamiento y análisis de las muestras) y la fase pos analítica (revisión y entrega de Resultados).
- ❖ Organización entre las fortalezas se evidencio que los laboratorios clínicos tienen una jefatura con profesionales en el área de Bioanálisis y con alto conocimiento en gerencia y administración.
- ❖ Las fortalezas en el personal están basadas en la capacitación y formación de los mismos cuentan con asistentes y licenciados en Bioanálisis capacitados para el desarrollo de todas sus actividades cuenta con un profesional con

experiencia laboral y postgrado de Maestría en Sistemas de la Calidad, el personal encargado de la Jefatura mantiene una posición de liderazgo.

- ❖ De los tres laboratorios clínicos estudiados solo uno cuenta con Software e interfaces en red con todo el laboratorio y en áreas de hospital.
- ❖ Equipos y tecnología se evidencio que tienen gran avance en tecnología y automatización en los equipos.

Amenazas

- ❖ Competencia con laboratorios que ya tienen implementado un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015.
- ❖ Recursos falta de insumos por los altos costos de los proveedores los cuales son necesarios para la toma de muestra o el procesamiento y análisis de la misma.
- ❖ Disminución de pacientes por falta de reactivos e insumos.
- ❖ Requisitos reglamentarios costosos para implementar un sistema de gestión de la calidad.

Tabla 7. Matriz DOFA de los laboratorios clínicos.

	LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DE REFERENCIA PARA LA ATENCIÓN EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.	LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DE REFERENCIA PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES CON PROBLEMAS OFTALMOLÓGICOS.	LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DE REFERENCIA PARA LA ATENCIÓN EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO ONCOLÓGICO.
DEBILIDADES	❖ El laboratorio clínico no cuenta con un sistema de gestión de la calidad. ❖ Falta de comunicación y motivación del personal. ❖ Falta de insumos para atender a todos los pacientes. ❖ Deficiencia en el personal que cubra todas las áreas del laboratorio clínico. ❖ El laboratorio clínico presenta deficiencia en el aire acondicionado y de acuerdo a lo establecido por las diferentes casas comerciales esto afecta el uso de los analizadores del laboratorio y por ende los resultados de los pacientes.	❖ El laboratorio clínico no cuenta con un sistema de gestión de la calidad. ❖ Falta de comunicación y motivación del personal. ❖ El laboratorio clínico no cuenta con Software e interfaces en red con todo el laboratorio y en áreas de hospital. ❖ Falta de insumos para atender a todos los pacientes. ❖ Deficiencia en el personal que cubra todas las áreas del laboratorio clínico. ❖ El laboratorio clínico presenta deficiencia en el aire acondicionado y de acuerdo a lo establecido por las diferentes casas comerciales distribuidoras de reactivos y equipos de laboratorio clínico esto afecta el uso de los analizadores del laboratorio y por ende los resultados de los pacientes.	❖ El laboratorio clínico no cuenta con un sistema de gestión de la calidad. ❖ Falta de comunicación y motivación del personal. ❖ El laboratorio clínico no cuenta con Software e interfaces en red con todo el laboratorio y en áreas de hospital. ❖ Falta de insumos para atender a todos los pacientes. ❖ Deficiencia en el personal que cubra todas las áreas del laboratorio clínico. ❖ El laboratorio clínico presenta deficiencia en el aire acondicionado y de acuerdo a lo establecido por las diferentes casas comerciales esto afecta el uso de los analizadores del laboratorio y por ende los resultados de los pacientes.
OPORTUNIDADES	❖ Personal Apoyo en las distintas áreas del laboratorio. ❖ Competencia Lograr la implementación y certificación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015. ❖ Recursos Optimizar recursos Vigilar el stock de los inventarios de insumos y reactivos del laboratorio. ❖ Aspectos Físicos Buscar la oportunidad para participar en programas del gobierno o apoyo con distintas empresas para remodelar y mantener el laboratorio en buenas condiciones	❖ Personal Apoyo en las distintas áreas del laboratorio. ❖ Competencia Lograr la implementación y certificación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015. Y de esta manera conseguir la satisfacción del paciente. ❖ Recursos Optimizar recursos Vigilar el stock de los inventarios de insumos y reactivos del laboratorio. ❖ Aspectos Físicos Buscar la oportunidad para participar en programas del gobierno o apoyo con distintas empresas para remodelar y mantener el laboratorio en buenas condiciones.	❖ Personal Apoyo en las distintas áreas del laboratorio. ❖ Competencia Lograr la implementación y certificación del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015. Y de esta manera conseguir la satisfacción del paciente. ❖ Recursos Optimizar recursos Vigilar el stock de los inventarios de insumos y reactivos del laboratorio. ❖ Aspectos Físicos Buscar la oportunidad para participar en programas del gobierno o apoyo con distintas empresas para remodelar y mantener el laboratorio en buenas condiciones.

FORTALEZAS	❖ Infraestructura cuenta con un área específica para realizar todas las actividades desde la fase pre analítica (toma de muestra), fase analítica (procesamiento y análisis de las muestras) y la fase pos analítica (revisión y entrega de Resultados). ❖ Organización entre las fortalezas se evidencio que el laboratorio clínico cuenta con una jefatura con profesionales en el área de Bioanálisis y con alto conocimiento en gerencia y administración. ❖ Las fortalezas en el personal están basadas en la capacitación y formación de los mismos el laboratorio clínico cuenta con asistentes y licenciados en Bioanálisis capacitados para el desarrollo de todas sus actividades cuenta con un profesional con experiencia laboral y postgrado de Maestría en Sistemas de la Calidad, el personal encargado de la Jefatura mantiene una posición de liderazgo. ❖ El laboratorio clínico cuenta con Software e interfaces en red con todo el laboratorio y en áreas de hospital. ❖ Equipos y tecnología del laboratorio se evidencio que cuenta con gran avance en tecnología y automatización en los equipos.	❖ Infraestructura cuenta con un área específica para realizar todas las actividades desde la fase pre analítica (toma de muestra), fase analítica (procesamiento y análisis de las muestras) y la fase pos analítica (revisión y entrega de Resultados). ❖ Organización se evidencio que el laboratorio clínico cuenta con una jefatura con profesionales en el área de Bioanálisis y con alto conocimiento en gerencia y administración. ❖ Las fortalezas encontradas en el personal están basadas en la capacitación y formación de los mismos el laboratorio clínico cuenta con asistentes y licenciados en Bioanálisis capacitados y para el desarrollo de todas sus actividades el personal encargado de la Jefatura mantiene una posición de liderazgo, el personal posee buena comunicación y motivación para la mejora continua del laboratorio. ❖ Equipos y tecnología del laboratorio se evidencio que cuenta con gran avance en tecnología y automatización en los equipos.	❖ Infraestructura cuenta con un área específica para realizar todas las actividades desde la fase pre analítica (toma de muestra), fase analítica (procesamiento y análisis de las muestras) y la fase pos analítica (revisión y entrega de Resultados). ❖ Organización se evidencio que el laboratorio clínico cuenta con una jefatura con profesionales en el área de Bioanálisis y con alto conocimiento en gerencia y administración. ❖ Las fortalezas encontradas en el personal están basadas en la capacitación y formación de los mismos el laboratorio clínico cuenta con asistentes y licenciados en Bioanálisis capacitados y para el desarrollo de todas sus actividades el personal encargado de la Jefatura mantiene una posición de liderazgo, el personal posee buena comunicación y motivación para la mejora continua del laboratorio. ❖ Equipos y tecnología del laboratorio se evidencio que cuenta con gran avance en tecnología y automatización en los equipos.
AMENAZAS	❖ Competencia con laboratorios que ya tienen implementado un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015. ❖ Recursos falta de insumos por los altos costos de los proveedores los cuales son necesarios para la toma de muestra o el procesamiento y análisis de la misma. ❖ Disminución de pacientes por falta de reactivos e insumos. ❖ Requisitos reglamentarios costosos para implementar un sistema de gestión de la calidad.	❖ Competencia con laboratorios que ya tienen implementado un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015. ❖ Recursos falta de insumos por los altos costos de los proveedores los cuales son necesarios para la toma de muestra o el procesamiento y análisis de la misma. ❖ Disminución de pacientes por falta de reactivos e insumos. ❖ Si se requiere crecer en infraestructura hay que reorganizar todo el laboratorio. ❖ Requisitos reglamentarios costosos para implementar un sistema de gestión de la calidad.	❖ Competencia con laboratorios que ya tienen implementado un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015. ❖ Recursos falta de insumos por los altos costos de los proveedores los cuales son necesarios para la toma de muestra o el procesamiento y análisis de la misma. ❖ Disminución de pacientes por falta de reactivos e insumos. ❖ Si se requiere crecer en infraestructura hay que reorganizar todo el laboratorio. ❖ Requisitos reglamentarios costosos para implementar un sistema de gestión de la calidad.

Fuente: Azuaje 2017

Una vez plasmadas las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas presentes en los laboratorios clínicos se realizó un diagrama causa efecto para establecer cuales son las causas y efecto que estan involucradas en la deficiencia del sistema de Gestion de la Calidad en los Laboratorios Clinicos.

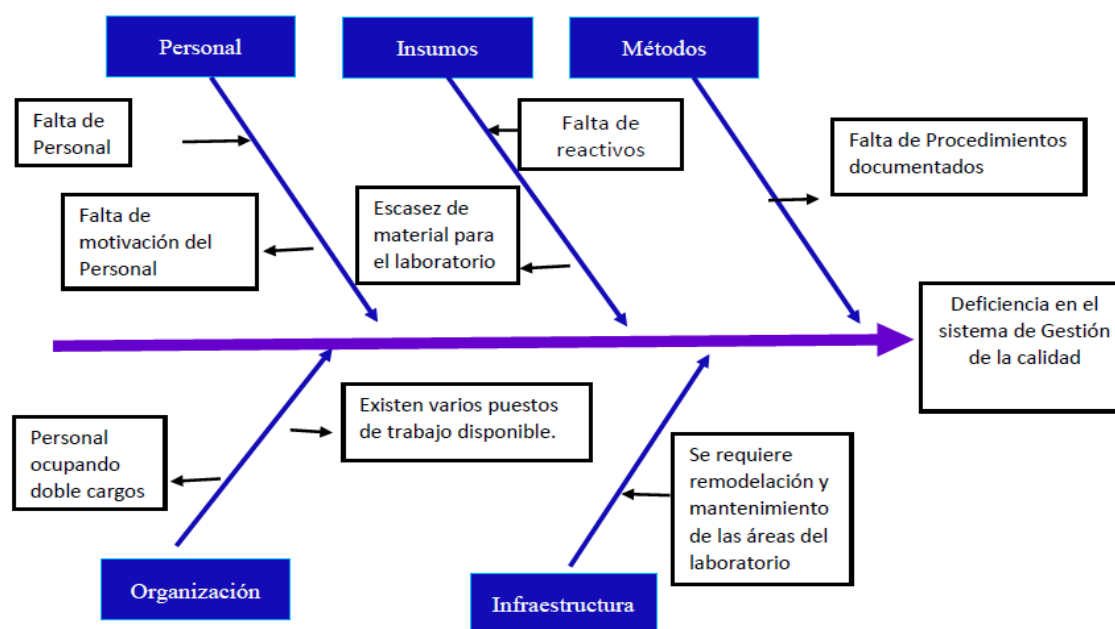


Figura 8. Diagrama Causa-Efecto (Ishikawa) de los laboratorios clínicos.
Fuente: Azuaje 2017

Durante la visita a los laboratorios clínicos se evidencio que no se tienen claramente establecidos los diferentes procesos implicados desde la fase pre analítica, la fase analítica, y la post analítica. Por ello se realizó una caracterización de los procesos operativos, estratégicos y de apoyo que se encuentran en los laboratorios clínicos con el fin de orientar y redefinir los principales elementos en el laboratorio clínico, para su innovación y así de esta manera poder Impulsar al laboratorio clínico a visualizar, más allá de sus límites geográficos y funcionales mediante la caracterización de los procesos se establecen los roles y las responsabilidades de cada área se incrementa una mejora en la comunicación entre los compañeros de trabajo y permite servir de

guía para el rediseño de Procesos, la Mejora Continua y la automatización de los Procesos.

Procesos estratégicos.

Son todos los procesos destinados a definir y controlar las metas del laboratorio, sus políticas y estrategias. Están en relación muy directa con la misión/visión del laboratorio clínico. Involucran al personal de primer nivel de la organización.

Los procesos estratégicos en los laboratorios clínicos son:

Proceso de Aseguramiento y control de la calidad: El aseguramiento y control de la Calidad es aquella área que se ocupa de asegurar el cumplimiento de la política del laboratorio en lo concerniente a la calidad. Es decir, verifica que los objetivos que se han planteado en las etapas previas se cumplan dentro de los plazos previstos y con los recursos que han sido asignados.

Proceso de la Dirección: La Dirección en el laboratorio clínico centra su actividad en el papel esencial que desempeñan los profesionales de la salud como principal fuente de ventaja competitiva.

Proceso de Análisis y Mejora: El análisis y mejora de los procesos representa la evolución de los sistemas de gestión de la calidad hacia un control interno de las operaciones realizadas en el laboratorio clínico por proceso aprovechando los recursos tecnológicos disponibles.

Procesos operativos.

Son procesos que permiten generar el producto/servicio que se entrega al cliente en este caso al paciente, por lo que inciden directamente en la satisfacción del paciente. Generalmente atraviesan muchas funciones. Son procesos que valoran los clientes y los accionistas.

Procesos Operativos en los laboratorios clínicos:

Proceso de la Fase Pre-Analítica: La fase pre analítica es un elemento importante en el proceso de operaciones de un laboratorio clínico, ya que existe una complejidad de variables que afectan el resultado de la muestra de sangre u otro fluido corporal analizado de un paciente; desde las variables fisiológicas hasta los procedimientos de la toma de muestra.

Proceso de la Fase Analítica: En la fase analítica se efectúan las pruebas solicitadas en los análisis, obteniéndose su resultado y siendo validadas e interpretadas por los profesionales en bioanálisis especialistas en el laboratorio clínico.

Proceso de la Fase post Analítica: Esta fase comprende la validación y análisis de los resultados de esta manera la elaboración y emisión del informe para obtener el resultado esperado que permita ayudar en el diagnóstico del paciente, así mismo la distribución de los resultados obtenidos y el archivo de muestras procesadas.

Procesos de apoyo

Son todos aquellos procesos que apoyan los procesos operativos. Sus clientes son internos.

Proceso de recursos humanos: Se encarga de la selección y capacitación del personal de acuerdo a la composición, el grado de instrucción y las responsabilidades del mismo.

Proceso de almacén: Se encarga de la gestión de existencias y distribución de pedidos de reactivos y otros materiales fungibles.

Proceso de servicios generales: El Departamento de Servicios Generales se encarga de proporcionar oportuna y eficientemente, los servicios que requiera el laboratorio clínico, transporte, correspondencia, archivo, vigilancia, mensajería y el suministro de mantenimiento preventivo y correctivo a las instalaciones.

Proceso de control de citas: Se encarga de realizar la programación de citas de los pacientes que acuden al laboratorio clínico. También se encarga de realizar la entrega de los resultados.

Una vez identificados los procesos del laboratorio clínico se realizó un mapa de procesos con el fin de representar los procesos estratégicos, los operacionales o de realización y los de apoyo, como un sistema interrelacionado que contribuyen entre sí, a incrementar la satisfacción del cliente (paciente) para el laboratorio clínico.

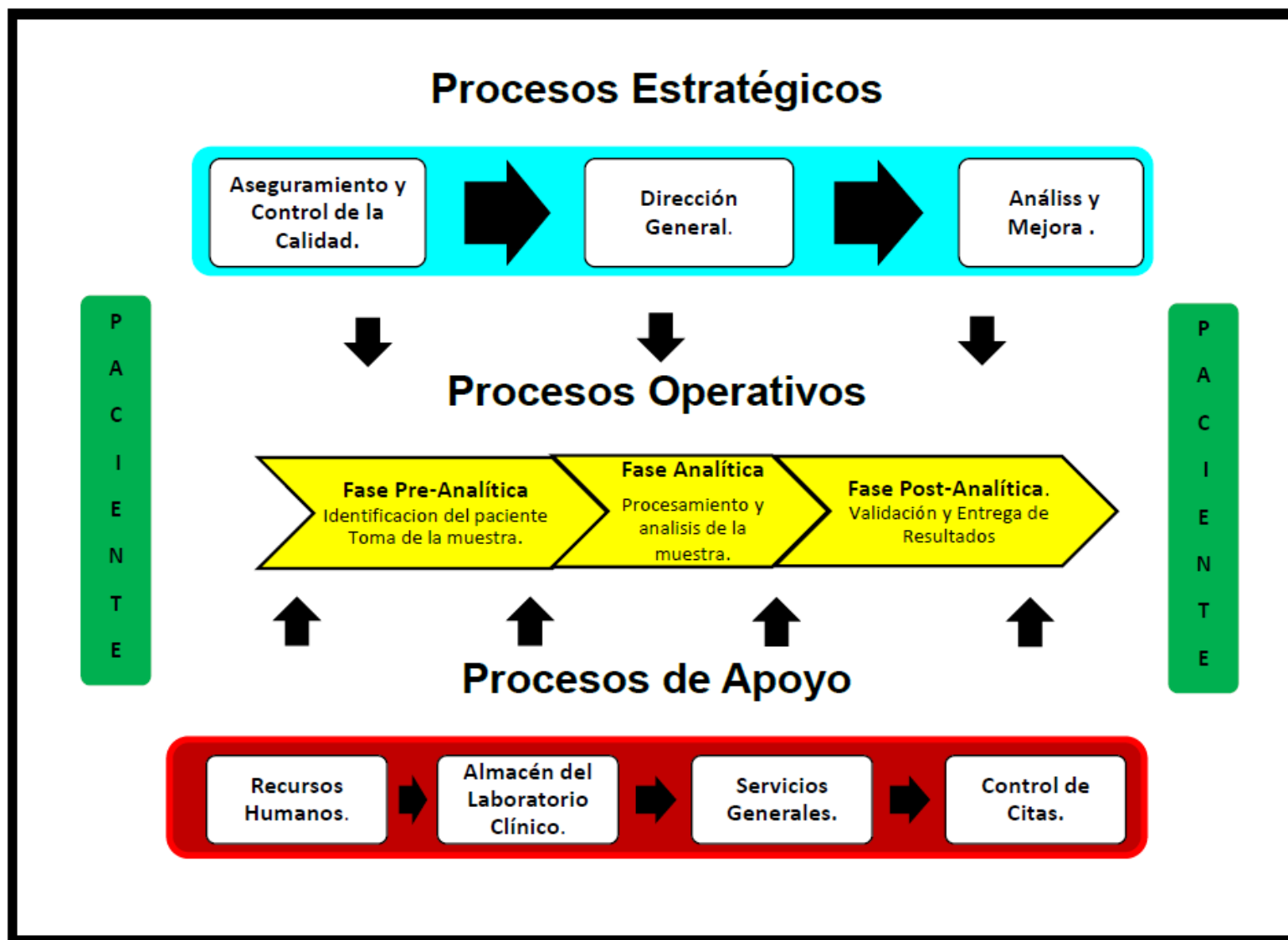


Figura 9. Mapa de Procesos para los laboratorios clínicos.
Fuente: Azuaje 2017.

4.3. Objetivo Especifico n°3

“Determinar el grado de madurez de la calidad de los laboratorios clínicos estudiados según lo establecido en el anexo “A” de la Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de la Calidad”.

El propósito fundamental de realizar un diagnóstico en los laboratorios clínicos es poder conocer el laboratorio y su actividad, como funcionan todas sus áreas con la finalidad de determinar las causas y efectos de los problemas que presentan, para así de esta manera reconocer y plantear alternativas factibles que permitan la solución y ayuden a la eliminación de los mismos. Mediante la visita a los laboratorios clínicos se realizó una entrevista a la dirección general de cada laboratorio objeto de estudio y mediante la entrevista y la observación directa se determinó como es la situación de los laboratorios.

Para determinar el nivel de madurez de los laboratorios clínicos de utilizo como referencia el anexo A de la norma ISO 9004:2009 *“Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad”*, el cual señala lo siguiente:

“La autoevaluación es una revisión exhaustiva y sistemática de las actividades y de los resultados de una organización con respecto a un vinel seleccionado.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de una organización y del grado de madurez del sistema de gestión. (p. 20).

Fundamentado en los resultados alcanzados por medio de la investigación realizada se puede determinar el grado de madurez del laboratorio clínico a través del cálculo mediante el uso de la siguiente ecuación:

$$\text{Nivel de Madurez: } \frac{\sum \text{Nivel de madurez de cada elemento detallado}}{\text{Nº de elementos detallados}}$$

En la siguiente tabla, se despliegan los resultados alcanzados en el diagnóstico de cada uno de los elementos detallados de un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad presentes en los laboratorios clínicos estudiados.

Tabla 8. Resultados de los Niveles de Madurez de los laboratorios clínicos.

Elemento Detallado	Laboratorio clínico del hospital de referencia para la atención en niños y adolescentes. (A).	Laboratorio clínico del hospital de referencia para la atención de pacientes con problemas oftalmológicos. (B).	Laboratorio clínico del hospital de referencia para la atención en pacientes con diagnóstico Oncológico. (C).
Gestión para el éxito sostenido de una organización	2	2,0	2,0
Estrategia y política	2,0	2,5	2,0
Gestión de los Recursos	1,8	2,6	2,5
Gestión de los procesos	2	2,5	2,4
Seguimiento, medición, análisis y revisión	2,5	2,4	2,5
Mejora, medición y aprendizaje	2,5	2,3	2,3
NIVEL DE MADUREZ PROMEDIO	2,1	2,3	2,2

Fuente: Azuaje 2017.

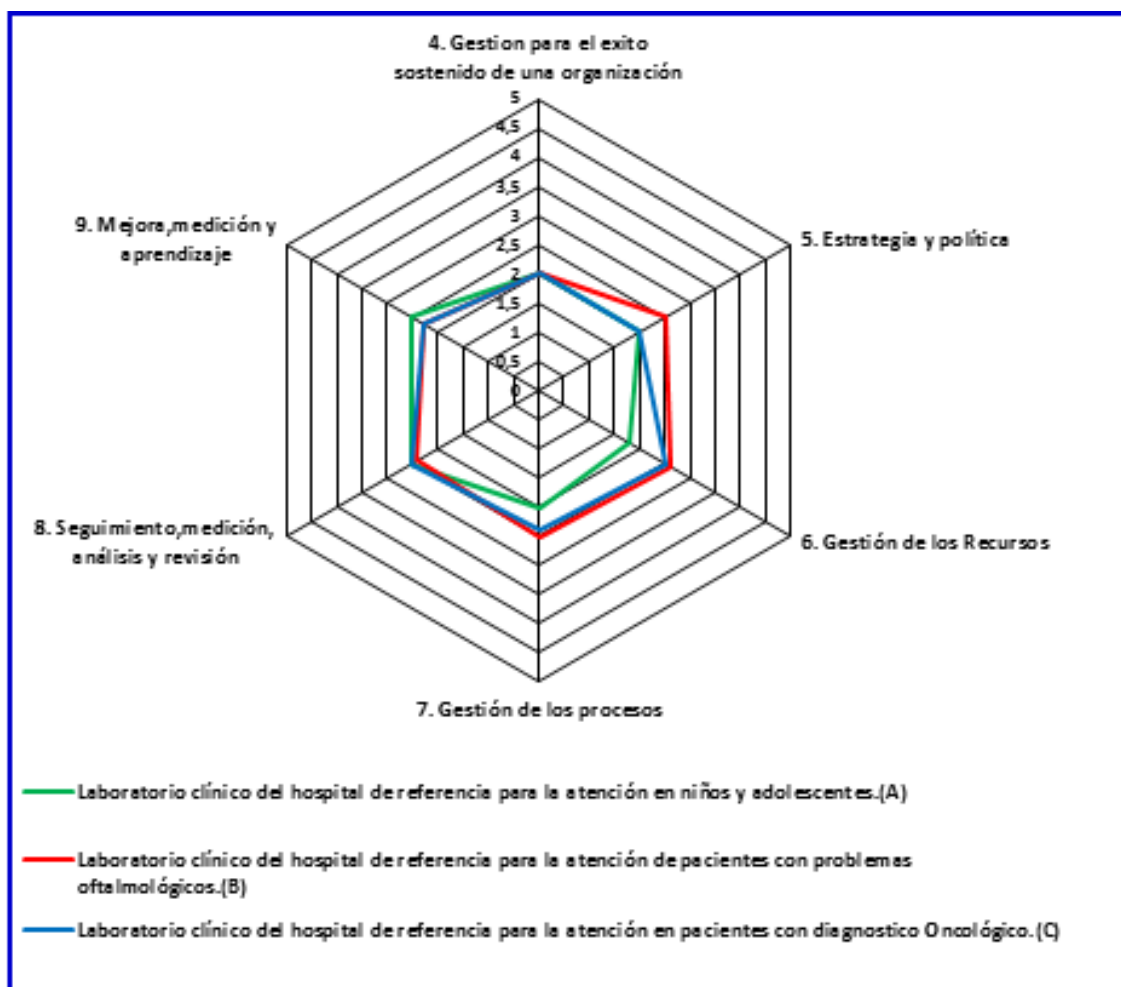


Figura 10. Nivel de Madurez de los laboratorios clínicos.
Fuente: Azuaje 2017

El Nivel de Madurez general presentado por los Laboratorios Clínicos estudiado en relación a los elementos claves, es de 2,3 comparado al nivel 1 (Nivel de Base) y el nivel 5 (Mejores prácticas), mediante esto se observa que los laboratorios clínicos poseen un nivel de madurez por debajo del nivel 3, por lo cual se debe trabajar para realizar el seguimiento de los cambios en el entorno del laboratorio así mismo identificar las posibles áreas de mejora e innovación. Para poder definir y desplegar estrategias y políticas. Y de esta manera establecer y desplegar los objetivos pertinentes.

Los tres laboratorios clínicos mantienen valores similares bajos en cuanto a la medición de la madurez de su gestión ninguno posee un sistema de gestión de

la calidad ni una certificación, no obstante a pesar de no disponer de los procedimientos escritos para un sistema de gestión de la calidad, los tres son laboratorios de referencia, sin embargo con la sugerencia necesaria y mediante la orientación al desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad estos laboratorios clínicos podrían alcanzar un puntaje más alto en la evaluación y gestión para el crecimiento y prestigio de los laboratorios.

CAPÍTULO V: LA PROPUESTA

PROPUESTA DE UN MODELO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS CLINICOS EN VENEZUELA MEDIANTE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NORMA ISO 9001/2015.

Es necesario realizar un análisis organizacional de los laboratorios clínicos identificando cada una de sus áreas y los procesos que se encuentran involucrados en dichas áreas, se deben establecer la misión, la visión, cuales son los objetivos de la calidad del laboratorio clínico, así mismo se deben identificar cuáles son los problemas que se están presentando y cuál es la causa raíz de los mismos para poder implementar las oportunidades de mejora.

5.1. Objetivos de la propuesta

Desarrollar y estimular la calidad en los laboratorios clínicos de Venezuela, mediante el cumplimiento de los requisitos mínimos de la calidad establecidos por la norma ISO 9001:2015.

5.2. Justificación de la propuesta

El Laboratorio Clínico es una especialidad médica básica, de suma importancia para Ayudar a confirmar o descartar un diagnóstico, mediante los resultados obtenidos en el análisis clínico se puede establecer un pronóstico y de esta manera controlar la evolución de la enfermedad y los resultados del tratamiento del paciente también el laboratorio clínico tiene la finalidad de colaborar con estudios epidemiológicos y de grupos de riesgo así mismo constituir una parte esencial de los protocolos de investigación científica y de los ensayos clínicos para la introducción de nuevos medicamentos.

La justificación de la propuesta radica en la importancia que tiene el laboratorio clínico para el diagnóstico del paciente, mediante la implementación del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos se estandarizan metodologías de trabajo se promueve el trabajo colaborativo, la comunicación global y la participación así mismo se definen los roles y las responsabilidades de cada área del laboratorio, se puede medir y controlar el desempeño de los procesos.

5.3. Estructura de la propuesta

Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad para los laboratorios clínicos del sector público en Venezuela mediante los requisitos establecidos en la norma ISO 9001/2015.



Figura 11. Sistema de Gestión de la Calidad de los laboratorios clínicos.
Fuente: Azuaje 2017.

5.4. Factibilidad de la propuesta

El Laboratorio clínico juega un papel muy importante en el sector salud de un país ya que por medio de los resultados de los análisis clínicos de las personas que asisten a los laboratorios, se generan unos resultados que sirven de mucha ayuda para el diagnóstico de la salud de ese paciente, es por esto que actualmente los laboratorios clínicos se han visto en la necesidad de desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, que permita apreciar la calidad de los procesos del laboratorio ,se evalúan los resultados alcanzados en los procesos y se mejora el funcionamiento del mismos. También mediante la implementación del sistema de gestión de la calidad se incrementa la confianza de los resultados de los análisis y se aumenta la competitividad en el mercado.

5.5. Criterios de la Norma ISO 9001:2015.

De acuerdo a lo observado en los laboratorios clínicos y en las respuestas obtenidas en las e realizadas, se describe el resultado de acuerdo a los criterios establecidos en la norma 9001/2015.

4. Contexto de la organización, se deben establecer cuáles son los procesos y procedimientos involucrados en todas las áreas del laboratorio clínico incluyendo aquellos involucrados en la fase pre- analítica fase analítica y la fase post-analítica.

5. Liderazgo, la alta dirección debe establecer y mantener la política y los objetivos de la calidad así mismo tiene que asegurarse que se determinen, se comprendan y se cumplan regularmente los requisitos del cliente en este caso de los pacientes y los legales y reglamentarios aplicables, también que se consideren los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del paciente.

6. Planificación, el laboratorio clínico tiene que planificar las acciones para abordar los riesgos y oportunidades, que se consideren los riesgos implicados en todos los procesos del laboratorio clínico los cuales van desde la adquisición de insumos y materiales del laboratorio necesarios en todos los procesos considerando la toma de muestra del paciente, así como los riesgos involucrados durante el procesamiento y análisis de las muestras por los diferentes analizadores clínicos, el riesgo que tiene emitir un resultado erróneo y las consecuencias que esto pueda traer para el diagnóstico del paciente y para el laboratorio clínico. También tiene que planificar la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos y evaluación de la eficacia de estas acciones, el laboratorio debe planificar el logro de sus objetivos de la calidad considerando:

- ❖ ¿Qué se va a hacer?
- ❖ ¿Qué recursos se requerirán?
- ❖ ¿Quién será responsable

7. Apoyo, El laboratorio debe tener y mantener actualizada la información documentada requerida por la Norma ISO 9001:2015 sobre el sistema de gestión de la calidad,

8. Operación El laboratorio debe determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los servicios.

9. Evaluación del desempeño Se debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, de igual manera el laboratorio debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas de los pacientes.

10. Mejora Se deben determinar y seleccionar cuales son las oportunidades de mejora e implementar acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente (Paciente), aumentar la satisfacción de los clientes o mejorar el desempeño de los procesos.

CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los laboratorios clínicos generan resultados de los exámenes analíticos que se utilizan de manera integral en los contextos clínicos de la salud pública y estos resultados dependen de la exactitud de los análisis y de su notificación si los resultados no son exactos, las consecuencias pueden ser muy significativas para el paciente, entre ellas se encuentran el suministro de tratamientos innecesarios también se pueden presentar graves complicaciones en el tratamiento por fallar y no proporcionarle al paciente el tratamiento adecuado o simplemente en otros casos se retrasa el diagnóstico correcto del paciente y se ve en la necesidad de realizar algunas pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias.

Actualmente los laboratorios clínicos se ven en la necesidad de Implementar un sistema de gestión de la calidad bajo los requisitos establecidos en las normas ISO, ya que por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad se puede Lograr, mantener y mejorar la exactitud, la puntualidad y la confiabilidad de los resultados de los análisis también de esta manera se abarcan todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad.

De acuerdo a los resultados obtenidos al determinar el grado de madurez de la calidad de los laboratorios clínicos estudiados según lo establecido en el anexo “A” de la Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de la Calidad”. Se pudo observar que los tres laboratorios clínicos se encuentran en un nivel de madurez muy bajo es aquí donde radica la importancia de implementar un sistema de gestión de la calidad bajo los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015.

Una vez desarrollados los resultados y mediante el diagnóstico a través de la visita a los laboratorios clínicos, se pudo evidenciar dichos laboratorios no tienen un sistema de gestión de la calidad por esto no logran superar un nivel promedio de la medición de la madurez en su gestión a pesar de que algunos

tienen establecida una visión, misión, los tres laboratorios estudiados, presentan una organización que actúa como base para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Para los laboratorios clínicos es necesario implementar un sistema de gestión de la calidad, así de esta manera se permite coordinar las áreas del laboratorio clínico desde un punto de vista estratégico y metodológico guiándolos hacia la mejora continua de los procedimientos, también se tienen documentados y establecidas las funciones en las diferentes áreas del laboratorio clínico y mediante estos procedimientos se pueden evaluar el desempeño y el éxito alcanzado en el laboratorio clínico.

Por medio del siguiente estudio se pudo evaluar la implementación de la propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad, en los laboratorios clínicos de Venezuela tomando en cuenta los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015.

Una vez realizada la investigación y mediante los resultados obtenidos se presentan como consideración a la hora de implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 las siguientes recomendaciones:

- ❖ Para la implementación e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos estos deben definir y establecer cuáles son los procesos y procedimientos desarrollados en las diferentes actividades que realiza el laboratorio.
- ❖ Establecer las descripciones de cargo del personal que labora en el laboratorio.
- ❖ Nombrar un especialista que se dedique al área de gestión de la calidad.
- ❖ Precisar los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión de la calidad.
- ❖ Definir la misión, visión, valores, política, y objetivos de la calidad del laboratorio clínico.

- ❖ De acuerdo a los resultados obtenidos mediante la siguiente investigación es necesario que futuros investigadores realicen pesquisas más profundas o de mayor amplitud en todo el territorio venezolano.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Amador, C., & Ormandy, C. (2010). *Un sistema de gestión de calidad en salud, situación actual y perspectivas en la atención primaria*. Recuperado el 15 de Noviembre de 2016, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086434662010000200012&lng=es&tlng=es.
2. Arias, F. (2012). *El proyecto de investigacion. Introduccion a la metodologia cientifica*. Caracas: Episteme.
3. Arraut, I. (Julio de 2010). *La gestión de calidad como innovación Organizacional para la productividad en la empresa*. Recuperado el 10 de Octubre de 2016, de <http://www.redalyc.org/pdf/206/20619966002.pdf>
4. Berovides, M., & Michelena, E. (2012). *La gestion de la calidad en una empresa de pastas alimenticias*. Recuperado el 15 de Octubre de 2016, de <http://scielo.sld.cu/pdf/rri/v34n3/rri03313.pdf>
5. Carrasco. (2009). *Metodología de investigación científica: Pautas metodológicas para diseñar y elaborar el proyecto de investigación*. Lima: San Marcos.
6. Carrero G, L., & Vásquez, D. (14 de Julio de 2017). Sistema de Gestion de la Calidad para Laboratorios Clinicos Privados de Venezuela bajo la Norma internacional ISO 15189:2012. *TKHNÉ*. Recuperado el 08 de Septiembre de 2017, de [http://revistasenlinea.saber.ucab.edu.ve/temas/index.php/tekhne/article/viewFile/3391/2924](http://revistasenlinea.saber.ucab.edu.ve/temas/index.php/tekhne/article/view/File/3391/2924)
7. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (2012). Recuperado el 10 de Octubre de 2016, de http://www.mp.gob.ve/c/document_library/get_file?p_l_id=40513&folderId=905164&name=DLFE-3905.pdf
8. Del Campo, J. A. (2013). *Correo Científico Médico*. Recuperado el 06 de Septiembre de 2017, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812013000100014
9. Deming, E. (1989). *Calidad Productividad y Competitividad la salida de la crisis*. Madrid: Dias de Santos S.A.
10. FECOBIOVE. (s.f.). *Plan de Certificación FECOBIOVE*. Recuperado el 05 de Septiembre de 2017, de <https://www.fecobiove.org/certificacion/>

11. Formoso, A., Castro, M., González, R., & González, A. (2010). *Implementación del Sistema de gestión de la calidad en una empresa de servicios informáticos especializados*. Recuperado el 12 de Octubre de 2016, de <http://servicio.bc.uc.edu.ve/ingenieria/revista/Inge-Industrial/VolIII-n5/art4.pdf>
12. Galgano, A. (1995). *Los Siete instrumentos de la calidad total*. Díaz de Santos.
13. Garzon, A. (2015). *Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica*. Recuperado el 12 de Octubre de 2016, de <http://www.ifcc.org/media/334057/eJIFCC2015Vol26No4.pdf>
14. Hernandez Roberto, F. C. (2014). *Metodología de la Investigación*. México D.F.: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
15. Hurtado, J. (2010). *Guía para la comprensión holística de la ciencia*. Caracas: Fundación sypal.
16. Ishikawa, K. (1988). *Práctica de los círculos de control de calidad*. S.A. TGP. Tecnología de gerencia y producción.
17. Mardomingo, C. (2012). *Desarrollo de una oficina de control y calidad de los servicios de tecnologías de información*. Recuperado el 20 de Noviembre de 2016, de http://w2.ucab.edu.ve/tesis-digitalizadas2/th_s_grade/maestria-en-sist-de-calidad.html
18. Norma Internacional ISO 15189. (2012). Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. *International Organization for Standardization, Ginebra*.
19. Norma internacional ISO 17000. (2004). Evaluación de la conformidad Vocabulario y Principios Generales. *International Organization for Standardization, Ginebra*.
20. Norma Internacional ISO 17025. (2005). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. *International Organization for Standardization. Ginebra*.
21. Norma Internacional ISO 9000. (2015). Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. *International Organization for Standardization. Ginebra*.
22. Norma Internacional ISO 9001. (2015). Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos. *International Organization for Standardization. Ginebra*.
23. Organización Mundial de la Salud. (2012). *Instrumento para la Evaluación de laboratorios*. Recuperado el 15 de Octubre de 2016, de <http://new.paho.org/journal/>

24. Organizacion Mundial de la Salud. (2016). *Infobioquimica. org*. Recuperado el 15 de Octubre de 2016, de <http://www.infobioquimica.com/new/2017/02/17/sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-el-laboratorio-manual/?platform=hootsuite>
25. Robledillo, A., & Velazquez, D. (2013). *Modelo de Excelencia EFQM y Autoevaluacion*. Recuperado el 15 de Octubre de 2016, de http://scielo.isciii.es/pdf/mesetra/v59n232/art_especial.pdf

ANEXOS

ANEXO 1

LISTA DE VERIFICACION					
Datos de la Entrevista					
1. Proceso/Requisito: Sistema de Gestión de la Calidad 3. Área relacionada: Laboratorio Clínico / Sistema de Gestión de la Calidad					
5. Nombre del encargado de la encuesta: Biannelis C Azuaje D.				6. Firma:	
Aspectos a Evaluar					
Leyenda: Criterios de Evaluación: Cumple con los requisitos establecidos en la norma: 20 puntos Cumple regularmente con los requisitos establecidos en la norma: 10 puntos No cumple con los requisitos establecidos en la norma: 0 puntos N/A No aplica					
7. Nro.	8. Requisitos/Pregunta	9. Resultados			
	4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	20 Puntos	10 Puntos	0 Puntos	N/A
1	¿Se identifican los elementos, tanto propios del laboratorio como provenientes del entorno, que afectan a la estrategia del mismo y a su capacidad para alcanzar los objetivos planificados?				
2	¿El laboratorio analiza y revisa periódicamente las necesidades y expectativas de las partes interesadas (pacientes, proveedores entre otros.)?				
3	¿El laboratorio está claramente organizado y tiene nombrado un bioanalista jefe del mismo y del sistema de gestión de la calidad?				
4	¿Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión de la calidad, organigrama estructural y funcional (personal), misión, visión, valores, política de calidad del laboratorio?				
5	¿Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión del laboratorio?				
6	¿Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos?				
7	¿El laboratorio mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos				

	procesos? ¿La alta dirección del laboratorio promueve el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos?				
	5. LIDERAZGO				
8	¿La alta dirección demuestra el liderazgo y compromiso con el SGC?				
9	¿La alta dirección demuestra la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia del SGC?				
10	¿La alta dirección ha establecido los objetivos y la política de la calidad para el SGC?				
11	¿La alta dirección del laboratorio clínico asegura que la política de la calidad y los objetivos de la calidad son compatibles con el contexto y la dirección estratégica del laboratorio?				
12	¿La alta dirección asegura que los objetivos de la calidad se establecen a todas las funciones, niveles y procesos?				
13	¿Se han establecido objetivos de calidad, relacionados con la prestación de su servicio y la mejora continua, para las distintas funciones y niveles?				
14	¿Se mantiene información documentada sobre estos objetivos?				
15	¿Cómo demuestra el liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente?				
16	¿La alta dirección asegura que se determinen, se comprendan y se cumplan regularmente los requisitos del cliente en este caso de los pacientes y los legales y reglamentarios aplicables?				
17	¿La alta dirección asegura que se determinen y se consideren los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del paciente?				
18	¿La alta dirección asegura que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente?				
19	¿La alta dirección asegura que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, comuniquen y entiendan en todo el laboratorio?				
20	¿La alta dirección asigna responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2015?				
21	¿La alta dirección asigna responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene cuando se planifica e implementan cambios en SGC?				
	6. PLANIFICACIÓN				
22	¿El laboratorio planifica a. ¿Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades?				

	b. ¿La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos y evaluación de la eficacia de estas acciones?				
23	¿El laboratorio establece los objetivos de la calidad: a. ¿Coherentes con la política de la calidad? b. ¿Medibles? c. ¿Con los requisitos aplicables? d. ¿Pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente? e. ¿Que sean objeto de seguimiento, comunicación y actualización?				
24	El laboratorio planifica el logro de sus objetivos de la calidad considerando: a. ¿Qué se va a hacer? b. ¿Qué recursos se requerirán? c. ¿Quién será responsable? d. ¿Cuándo se finalizará?				
25	¿El laboratorio planifica los cambios en el SGC cuando son necesarios y considera? a. ¿El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales? b. La integridad del SGC? c. ¿La disponibilidad de recursos? ¿La designación o reasignación de responsabilidades y autoridades?				
	7. APOYO				
26	¿El laboratorio cuenta con la información documentada requerida por la Norma ISO 9001:2015 sobre el sistema de gestión de la calidad?				
27	¿Dispone el laboratorio de información documentada necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad?				
28	¿La información documentada creada / actualizada por el laboratorio dispone de una identificación y descripción?				
29	¿La información documentada tiene establecido un formato específico y medios de soporte?				
30	¿Se tiene establecido un flujo de revisión y aprobación conveniente y adecuada?				
31	¿La información documentada del laboratorio se encuentra disponible y es idónea para su uso en el momento y lugar que requieran los usuarios?				
32	¿La información documentada del laboratorio se encuentra protegida adecuadamente contra pérdida de confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad?				
	8. OPERACIÓN				

33	¿El laboratorio planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de los servicios?				
34	¿El laboratorio establece criterios para la aceptación de los servicios?				
35	¿El laboratorio determina los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los servicios?				
36	¿La comunicación con el cliente incluye la información relativa a los servicios?				
37	¿El laboratorio se asegura que los requisitos para los servicios sean definidos?				
38	¿El laboratorio asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los servicios que ofrece a los clientes?				
39	¿Antes de comprometerse a suministrar servicios a un cliente, el laboratorio lleva a cabo una revisión de los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma?				
40	¿El laboratorio se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?				
41	¿Las condiciones controladas del laboratorio incluyen la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores?				
42	¿Las condiciones controladas del laboratorio incluyen la implementación de acciones para prevenir los errores humanos?				
42	¿Para asegurar la conformidad de los servicios, y cuando sea necesario, el laboratorio utiliza los medios apropiados para identificar las salidas?				
43	¿El laboratorio identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los servicios?				
44	¿Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega asociadas con los servicios, el laboratorio considera las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus servicios?				
45	Control de las salidas no conformes ¿El laboratorio se asegura que las salidas que no sean conformes con sus requisitos sean identificadas y controladas para prevenir su uso o entrega no intencionada?				
46	¿El laboratorio toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios?				

47	9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN				
48	¿El laboratorio determina qué necesita seguimiento y medición?				
49	¿El laboratorio determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos?				
	¿El laboratorio determina cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición?				
50	¿El laboratorio evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?				
51	¿El laboratorio realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas?				
52	¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC es conforme con: - Requisitos propios de la organización - Requisitos de la norma ISO 9001:2015? ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC se implementa y mantiene eficazmente?				
53	¿El laboratorio planifica, establece, implementa y mantienen uno o varios programas de auditoría y que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas?				
54	¿El laboratorio define los criterios y el alcance de las auditorías?				
55	¿El laboratorio selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad de los procesos de auditoría?				
56	¿El laboratorio se asegura de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente?				
	¿El laboratorio realiza las correcciones y toma acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada?				
57	¿Conserva información documentada como evidencia de implementación del programa de auditoría y de los resultados de auditoría?				
58	10. MEJORA				
69	¿Se determinan y seleccionan las oportunidades de mejora e implementan acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente, aumentar la satisfacción de los clientes o mejorar el desempeño de los procesos?				
60	¿El laboratorio reacciona ante la no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas?				
	¿El laboratorio toma acciones ante la no conformidad para controlarla y corregirla?				

61	¿El laboratorio hace frente a las consecuencias que pudiera generar la no conformidad?				
62	¿El laboratorio evalúa acciones para eliminar las causas de la no conformidad a fin de que no vuelvan a ocurrir ni ocurran en otra parte?				
63	¿El laboratorio implementa las acciones correctivas necesarias?				
64	¿El laboratorio revisa la eficacia de las medidas correctivas adoptadas?				
65	¿El laboratorio ha actualizado los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación cuando ha sido necesario?				
66	¿Las acciones correctivas tomadas han sido las apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas?				
67	¿El laboratorio conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente?				
OBSERVACIONES					

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA EVALUACION DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO

REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NORMA	CALIFICACION OBTENIDA	ACCIONES POR EJECUTAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN 5. LIDERAZGO 6. PLANIFICACION 7. APOYO 8. OPERACIÓN 9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO 10. MEJORA		IMPLEMENTAR
TOTAL DE HALLAZGOS		IMPLEMENTAR EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

ANEXO 2

Diagnóstico del nivel de madurez del Laboratorio clínico.

Tabla A.1 — Autoevaluación de los elementos clave — Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez

Elemento clave	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
¿Cuál es el centro de interés de la dirección? (Gestión)	El interés se centra en los productos, accionistas y algunos clientes, con respuestas puntuales a los cambios, problemas y oportunidades.	El interés se centra en los clientes y los requisitos legales y reglamentarios, con una respuesta relativamente estructurada a los problemas y oportunidades.	El interés se centra en las personas y algunas otras partes interesadas. Los procesos se definen e implementan en respuesta a problemas y oportunidades.	El interés se centra en el equilibrio entre las necesidades de las partes interesadas identificadas. La mejora continua destaca como parte del centro de interés de la organización.	El interés se centra en el equilibrio entre las necesidades de las partes interesadas emergentes. Se fija como objetivo principal tener el mejor desempeño en su clase.
¿Cuál es el enfoque del liderazgo? (Gestión)	El enfoque es reactivo y se basa en instrucciones descendentes.	El enfoque es reactivo y se basa en las decisiones de los directores de diferentes niveles.	El enfoque es proactivo y se basa en que la autoridad para la toma de decisiones está delegada.	El enfoque es proactivo, con una alta participación de las personas de la organización en la toma de decisiones.	El enfoque es proactivo y orientado al aprendizaje, con la habilitación de las personas a todos los niveles.
¿Cómo se decide qué es importante? (Estrategia y política)	Las decisiones se basan en los elementos de entrada informales provenientes del mercado y de otras fuentes.	Las decisiones se basan en las necesidades y expectativas de los clientes.	Las decisiones se basan en la estrategia y están vinculadas a las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	Las decisiones se basan en el despliegue de la estrategia en las necesidades de operación y los procesos.	Las decisiones se basan en la necesidad de flexibilidad, de rapidez y de desarrollo sostenible.
¿Qué se necesita para obtener resultados? (Recursos)	Los recursos se gestionan para casos puntuales.	Los recursos se gestionan de manera eficaz.	Los recursos se gestionan de manera eficiente.	Los recursos se gestionan con eficacia y teniendo en cuenta su escasez individual.	La gestión y la utilización de los recursos está planificada, desplegada con eficacia y satisface a las partes interesadas.
¿Cómo se organizan las actividades? (Procesos)	No hay un enfoque sistemático para la organización de las actividades, teniendo implementados sólo algunos procedimientos o instrucciones de trabajo básicos.	Las actividades se organizan por función, con un sistema de gestión de la calidad implementado.	Las actividades se organizan en un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que es eficaz y eficiente y que permite la flexibilidad.	Hay un sistema de gestión de la calidad que es eficaz y eficiente, con buenas interacciones entre sus procesos, y que apoya la agilidad y la mejora. Los procesos responden a las necesidades de las partes interesadas identificadas.	Hay un sistema de gestión de la calidad que apoya la innovación y los estudios comparativos (<i>benchmarking</i>), y que responda a las necesidades y expectativas de las partes interesadas emergentes, así como de las identificadas.

Tabla A.1 (continuación)

Elemento clave	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
¿Cómo se logran los resultados? (Seguimiento y medición)	Los resultados se obtienen de manera aleatoria.	Se logran ciertos resultados previstos.	Se obtienen los resultados previstos, especialmente para las partes interesadas identificadas.	Hay resultados previstos, positivos y coherentes, con tendencias sostenibles.	Los resultados obtenidos son superiores al promedio del sector para la organización y se mantienen a largo plazo.
	Las acciones correctivas son puntuales.	Las acciones correctivas y preventivas se realizan de manera sistemática.	El seguimiento, la medición y la mejora se utilizan de manera coherente.	Las mejoras y las innovaciones se realizan de manera sistemática.	La mejora y la innovación se implementan en todos los niveles de la organización.
¿Cómo se realiza el seguimiento de los resultados? (Seguimiento y medición)	Los indicadores financieros, comerciales y de productividad están implementados.	Se realiza el seguimiento de la satisfacción del cliente, los procesos de realización clave y el desempeño de los proveedores.	Se realiza el seguimiento de la satisfacción de las personas de la organización y sus partes interesadas.	Los indicadores clave de desempeño están alineados con la estrategia de la organización y se utilizan para realizar el seguimiento.	Los indicadores clave de desempeño están integrados en el seguimiento en tiempo real de todos los procesos, y el desempeño se comunica eficazmente a las partes interesadas pertinentes.
¿Cómo se deciden las prioridades de mejora? (Mejora, innovación y aprendizaje)	Las prioridades de mejora se basan en los errores, las quejas o los criterios financieros.	Las prioridades de mejora se basan en los datos de satisfacción de los clientes o las acciones correctivas y preventivas.	Las prioridades de mejora se basan en las necesidades y expectativas de algunas partes interesadas, así como las de los proveedores y de las personas de la organización.	Las prioridades de mejora se basan en las tendencias y los elementos de entrada de otras partes interesadas, así como en el análisis de los cambios sociales, ambientales y económicos.	Las prioridades de mejora se basan en los elementos de entrada de las partes interesadas emergentes.
¿Cómo tiene lugar el aprendizaje? (Mejora, innovación y aprendizaje)	El aprendizaje es aleatorio y tiene lugar a nivel individual.	El aprendizaje es sistemático a partir de los éxitos y fracasos de la organización.	La organización tiene implementado y comparte el proceso de aprendizaje.	Hay una cultura de aprendizaje y de compartir en la organización que se aprovecha para la mejora continua.	Los procesos de aprendizaje de la organización se comparten con las partes interesadas pertinentes y apoyan la creatividad y la innovación.
NOTA El nivel de madurez actual de los elementos individuales de la organización es el nivel más alto obtenido completo, sin que haya espacios vacíos en los criterios.					

Tabla A.2 — Autoevaluación de los elementos detallados del Capítulo 4 — Gestión para el éxito sostenido de una organización

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
4.1 (Gestión para el éxito sostenido de una organización) Generalidades	El sistema de gestión está orientado funcionalmente y se basa en procedimientos.	Hay un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.	Hay en toda la organización un sistema de gestión de la calidad basado en los ocho principios de gestión de la calidad.	El sistema de gestión de la organización se ha ampliado para integrar otras disciplinas, por ejemplo, la gestión ambiental, gestión de la salud y la seguridad, etc.	El sistema de gestión logra un despliegue completo de la política de la organización.
4.2 Éxito sostenido	El desempeño real de la organización se compara con el presupuesto en una revisión regular anual.	Hay revisiones periódicas del desempeño en función del plan de negocio.	Los resultados muestran una mejora constante del desempeño en el transcurso de unos pocos años.	Ha habido una mejora sostenida en el pasado, con evidencia de la planificación para el futuro a corto plazo (por ejemplo, los dos años siguientes).	Ha habido una mejora sostenida en el pasado, con evidencia de la planificación para el futuro a corto plazo (por ejemplo, los cinco años siguientes).
4.3 El entorno de la organización	La organización reacciona a los cambios que tienen un impacto en ella.	Hay planes para mitigar cualquier recurrencia de problemas pasados.	Se hace un análisis de riesgos periódicamente para considerar los impactos potenciales en la organización.	Hay planes de contingencia para mitigar todos los riesgos identificados para la organización.	La evaluación de riesgos y la planificación son procesos continuos en la organización, a fin de mitigar todos los riesgos.
4.4 Partes interesadas, necesidades y expectativas	El objetivo primordial de la organización es obtener un beneficio anual.	La organización se dirige en función de las necesidades y expectativas de los clientes.	Las necesidades y expectativas de las partes interesadas se satisfacen cuando es posible.	Las necesidades y expectativas de las partes interesadas son el elemento de entrada principal para las decisiones de la alta dirección.	Las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas pertinentes se han satisfecho en el transcurso de pocos años (por ejemplo, tres años).
NOTA El nivel de madurez actual de los elementos individuales de la organización es el nivel más alto obtenido completo, sin que haya espacios vacíos en los criterios.					

Tabla A.3 — Autoevaluación de los elementos detallados del Capítulo 5 — Estrategia y política

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
5.1 (Estrategia y política) Generalidades 5.2 Formulación de la estrategia y la política	El proceso de planificación está organizado para casos puntuales. La estrategia, las políticas y los objetivos sólo están definidos parcialmente. Los elementos de entrada para la formulación de la política y la estrategia son puntuales, y sólo los aspectos relativos al producto y financieros están formulados.	Hay implementado un proceso estructurado para la formulación de la estrategia y de las políticas. El proceso de formulación de la estrategia y la política incluye un análisis de las necesidades y expectativas de los clientes, junto con un análisis de los requisitos legales y reglamentarios.	El proceso de formulación de la estrategia y la política ha evolucionado para incluir un análisis de las necesidades y expectativas de una gama más amplia de partes interesadas. Los planes se desarrollan después de evaluar las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes. El proceso de planificación incluye la consideración de la evolución de las tendencias externas y de la necesidad de las partes interesadas; se hacen nuevos ajustes cuando es necesario. Los resultados beneficiosos se pueden vincular a enfoques estratégicos anteriores.	La estrategia, las políticas y los objetivos se formulan de manera estructurada. La estrategia y las políticas cubren los aspectos relativos a las partes interesadas pertinentes. Los resultados de los procesos de la organización relativos a la formulación de la estrategia y la política son coherentes con las necesidades de las partes interesadas. Las amenazas, las oportunidades y la disponibilidad de recursos se evalúan y se consideran antes de confirmar los planes. Están implementadas revisiones estructuradas y periódicas de los procesos de planificación.	Se puede demostrar que las estrategias han permitido lograr los objetivos de la organización y optimizar las necesidades de las partes interesadas. Las partes interesadas se comprometen y contribuyen al éxito de la organización; hay confianza en que el nivel de sus contribuciones se mantendrá. Hay confianza de que el éxito se sostendrá a largo plazo. Hay implementados mecanismos eficaces de seguimiento e informe, incluyendo la retroalimentación desde las partes interesadas para los procesos de planificación.

Tabla A.3 (continuación)

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
5.3 Despliegue de la estrategia y la política	Los objetivos a corto plazo se utilizan y despliegan en las operaciones cotidianas. Los planes estratégicos se definen para la realización del producto.	La estrategia y las políticas se traducen en objetivos para diferentes niveles en la organización. Los planes se desarrollan de acuerdo con el equilibrio entre las necesidades y las expectativas de los clientes. La estrategia y las políticas evolucionan; las necesidades de los clientes se despliegan en procesos y objetivos claramente definidos. Son la base para las revisiones del desempeño y las auditorías.	Se mide el progreso en el logro de los objetivos estratégicos de la organización. Las discrepancias positivas y negativas frente a los planes se analizan y se actúa en consecuencia.	Los objetivos medibles están definidos, para cada proceso y nivel de la organización, y son coherentes con la estrategia. El sistema de gestión se revisa y actualiza siguiendo los cambios realizados en la estrategia. La medición del progreso en el logro de los objetivos demuestra que hay muchas tendencias positivas.	La estrategia, la planificación y el despliegue de la política se revisan regularmente y se actualizan utilizando los datos del seguimiento y del análisis del entorno de la organización. El análisis de desempeños anteriores puede demostrar que la organización ha superado con éxito los desafíos emergentes o imprevistos.
5.4 Comunicación de la estrategia y de la política	La comunicación tiene lugar de manera reactiva.	Se define e implementa un proceso para la comunicación externa e interna.	Se implementan sistemas eficaces para comunicar los cambios en la estrategia y en los planes a las personas pertinentes de la organización.	Los cambios en la política se comunican a las partes interesadas pertinentes, y a todos los niveles de la organización.	Se revisa de manera periódica la eficacia de los procesos de comunicación. Es evidente que los procesos de comunicación satisfacen las necesidades de las partes interesadas.
NOTA El nivel de madurez actual de los elementos individuales de la organización es el nivel más alto obtenido completo, sin que haya espacios vacíos en los criterios.					

Tabla A.4 — Autoevaluación de los elementos detallados del Capítulo 6 — Gestión de los recursos

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
6.1 (Gestión de los recursos) Generalidades	Los recursos se definen y se asignan para casos puntuales.	Se ha implementado un proceso para la planificación de los recursos, incluyendo su identificación, provisión y seguimiento.	Se realiza una revisión periódica de la disponibilidad y de la idoneidad de los recursos. La planificación de los recursos incluye objetivos a corto y largo plazo.	Se evalúan los riesgos de la posible escasez de recursos. Los enfoques de la organización en materia de gestión de los recursos son eficaces y eficientes.	Las oportunidades para la mejora de la planificación de los recursos se buscan mediante estudios comparativos con las mejores prácticas (<i>benchmarking</i>).
6.2 Recursos financieros	Los recursos se definen y se asignan para casos puntuales. Se utiliza una planificación financiera a corto plazo.	Se ha implementado un proceso para la predicción, seguimiento y control de los recursos financieros. La gestión financiera se estructura de manera sistemática.	Hay revisiones periódicas de la eficacia del uso de los recursos financieros. Los riesgos financieros están identificados.	Los riesgos financieros se mitigan. Las futuras necesidades financieras se pronostican y planifican.	La asignación de los recursos financieros contribuye al logro de los objetivos de la organización. Hay un proceso en curso para reevaluar de manera continua la asignación.
6.3 Personas en la organización	Las personas se consideran un recurso, pero sólo unos pocos objetivos están relacionados con la estrategia de la organización. La formación se proporciona para casos puntuales, principalmente a petición de empleados individuales. Las revisiones de las competencias se realizan en pocos casos.	Las personas se consideran un recurso con objetivos asignados, que están relacionados con la estrategia de la organización. Hay un programa de revisión de las competencias. Las competencias se desarrollan como parte de un plan global, que está vinculado a la estrategia de la organización. Se recopilan ideas de mejora.	Las personas tienen claras las responsabilidades y las metas en los procesos, y saben cómo se vinculan las mismas dentro de la organización. Un sistema de calificación de las competencias está establecido con tutorías y adiestramiento profesional.	La formación de redes internas está generalizada y proporciona el conocimiento colectivo para la organización. La formación se proporciona para desarrollar habilidades para la creatividad y la mejora. Las personas conocen sus competencias individuales y dónde pueden dar su mejor contribución para la mejora de la organización. Los planes de carrera están bien desarrollados.	La constitución de redes externas involucra a las personas a todos los niveles de la organización. Las personas de la organización participan en el desarrollo de nuevos procesos. Las buenas prácticas se reconocen.

Tabla A.4 (continuación)

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
6.4 Proveedores y aliados	Las comunicaciones con el proveedor se limitan a las licitaciones, la emisión de pedidos o a la resolución de problemas.	Se han implementado procesos de comunicación, de selección, de evaluación, de reevaluación y de clasificación de los proveedores.	Se identifica a los proveedores y a los aliados de acuerdo con las necesidades o los riesgos estratégicos. Existen procesos para el desarrollo y la gestión de las relaciones con los proveedores y aliados existentes.	Existe una comunicación abierta de las necesidades y estrategias con los aliados.	Los datos demuestran que los aliados están comprometidos y contribuyen al éxito de la organización.
6.5 Infraestructura	Se han implementado las infraestructuras básicas.	Se planifica y se gestiona la infraestructura de la organización. Se consideran los requisitos legales y reglamentarios.	La infraestructura y los procesos relacionados se revisan periódicamente con una perspectiva de futuro.	Se han identificado los riesgos para la infraestructura y se han implementado acciones preventivas.	El desempeño y el costo base de la infraestructura de la organización se compara favorablemente con los de organizaciones similares. Se han establecido planes de contingencia para mitigar las potenciales amenazas y para explorar las oportunidades.
6.6 Ambiente de trabajo	Se han implementado disposiciones básicas para el ambiente de trabajo.	Se ha implementado un proceso para asegurarse de que el ambiente de trabajo cumple con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables.	Se realiza una revisión periódica de la eficiencia y la eficacia del ambiente de trabajo.	Los datos muestran que el ambiente de trabajo favorece la productividad, la creatividad y el bienestar de las personas.	Los procesos implementados para el desarrollo del ambiente de trabajo apoyan la competitividad y son equiparables a los de organizaciones similares.

Tabla A.4 (continuación)

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
6.7 Conocimientos, información y tecnología	Se han implementado enfoques y sistemas básicos ligados a los conocimientos, la información y la tecnología.	Se ha implementado un proceso para identificar, obtener, proteger, utilizar y evaluar la información, los conocimientos y la tecnología. Se ha implementado un sistema de comunicación básico para compartir la información.	La información, los conocimientos y la tecnología se comparten dentro de la organización, y se realizan revisiones periódicas. Las tecnologías críticas se controlan por medio de patentes y de fuentes secundarias, cuando es necesario.	La información, los conocimientos y la tecnología se comparten con los aliados y otras partes interesadas.	Los resultados obtenidos en materia de gestión de la información, los conocimientos y la tecnología son equiparables a los de otras organizaciones.
6.8 Recursos naturales	La utilización de los recursos naturales se gestiona de manera muy limitada.	Existe un proceso para definir y controlar el uso de los recursos naturales requeridos por la organización.	Los procesos se despliegan para medir la eficiencia con la que se utilizan los recursos naturales. Los riesgos de escasez de los recursos naturales se evalúan, y se toman acciones para proteger la continuidad futura de los suministros.	Existen procesos para optimizar el uso de los recursos naturales y para considerar el uso de recursos alternativos. La organización tiene procesos para tener en cuenta la necesidad de proteger el medio ambiente en todo el ciclo de vida de sus productos.	La organización puede demostrar que su enfoque de utilización de los recursos naturales satisface las necesidades del presente, sin comprometer las necesidades de generaciones futuras de la sociedad. Existe un vínculo con las organizaciones externas y otras partes interesadas, y existen estudios comparativos (<i>benchmarking</i>) con respecto a ellas, en lo relativo al uso de los recursos naturales.
NOTA El nivel de madurez actual de los elementos individuales de la organización es el nivel más alto obtenido completo, sin que haya espacios vacíos en los criterios.					

Tabla A.5 — Autoevaluación de los elementos detallados del Capítulo 7 — Gestión de los procesos

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
7.1 Generalidades 7.2 Planificación y control de los procesos	Los procesos se planifican y se gestionan de manera informal y para casos puntuales.	Los procesos clave, tales como aquellos relacionados con la satisfacción del cliente y la realización del producto se definen y gestionan. Las interacciones entre los procesos se definen y gestionan. La eficacia de los procesos se mide de manera sistemática, y se actúa en consecuencia.	La planificación de los procesos está integrada con el despliegue de la estrategia. Las necesidades y expectativas de las partes interesadas identificadas se utilizan como elementos de entrada para la planificación de los procesos. Se pueden demostrar las mejoras de la eficiencia de los procesos. Los procesos están dando resultados previsibles. Se revisan la eficiencia y la eficacia de los procesos de la organización.	Se pueden demostrar las mejoras en la agilidad, flexibilidad e innovación de los procesos. Se considera a todas las partes interesadas pertinentes en la planificación del proceso. Los conflictos de interacción entre los procesos se identifican y se resuelven de manera eficaz.	El desempeño del proceso se compara con los de organizaciones líderes y los resultados se utilizan en la planificación del proceso. Los resultados de los procesos clave son superiores al promedio del sector de la organización.
7.3 Responsabilidad y autoridad relativas a los procesos	Las responsabilidades del proceso se definen para casos puntuales.	Se asignan una responsabilidad y autoridad claras para la gestión de los procesos (por ejemplo, a los "dueños del proceso").	Existe una política para evitar y resolver conflictos potenciales en la gestión del proceso.	Las competencias de los dueños del proceso se mejoran de manera continua.	El aprendizaje se comparte entre los dueños del proceso y las partes interesadas.
NOTA El nivel de madurez actual de los elementos individuales de la organización es el nivel más alto obtenido completo, sin que haya espacios vacíos en los criterios.					

Tabla A.6 — Autoevaluación de los elementos detallados del Capítulo 8 — Seguimiento, medición, análisis y revisión

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
8.1 (Seguimiento, medición, análisis y revisión) Generalidades	El seguimiento se realiza de manera esporádica, sin que se hayan implementado procesos.	Se lleva a cabo un proceso de seguimiento de manera periódica.	El proceso de seguimiento se evalúa de manera regular para mejorar su eficacia.	El proceso de seguimiento se realiza de manera sistemática y planificada, e incluye comprobaciones cruzadas con fuentes de datos externas.	El proceso de seguimiento proporciona datos y tendencias fiables.
8.2 Seguimiento	El seguimiento se centra en los productos. Las acciones se desencadenan por problemas en los productos o en la gestión (es decir, situaciones de crisis). Aunque se recopila información sobre los requisitos legales y reglamentarios aplicables, los cambios en los requisitos sólo se determinan para casos puntuales.	El seguimiento se centra en los clientes. Se realiza un seguimiento sistemático de las necesidades y expectativas del cliente. Los cambios en los requisitos legales y reglamentarios se siguen de manera sistemática a través de mecanismos diseñados de manera formal.	El seguimiento se centra en los proveedores, con un interés limitado hacia las personas y otras partes interesadas. La retroalimentación de los proveedores y los aliados se recopila de manera planificada. La retroalimentación de las personas se recopila sólo por defecto. Se realiza el seguimiento de las capacidades actuales del proceso. Los procesos de seguimiento de los requisitos legales y reglamentarios son eficaces y eficientes.	La necesidad de recursos se evalúa de manera sistemática y planificada, a lo largo del tiempo. La retroalimentación de los empleados y los clientes se recopila mediante encuestas realizadas de manera profesional y otros mecanismos tales como grupos de discusión.	El seguimiento se centra en las tendencias dentro del sector de actividad de la organización, las tecnologías y la situación laboral, con optimización del uso y desarrollo de los recursos. Se realiza un seguimiento de manera planificada de los cambios que se producen, o que se espera que se produzcan en políticas económicas, demandas de producto, tecnologías, protección ambiental o en temas sociales y culturales, que podrían tener impacto en el desempeño de la organización.

Tabla A.6 (continuación)

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
8.3.1 (Medición) Generalidades 8.3.2 Indicadores clave de desempeño	Se dispone de un conjunto muy limitado de datos procedentes de mediciones y evaluaciones para apoyar las decisiones de la dirección o para hacer el seguimiento del progreso de las acciones tomadas. Se utilizan indicadores básicos (tales como los criterios financieros, las entregas a tiempo, la cantidad de quejas del cliente, las advertencias legales y las multas). Los datos no siempre son fiables.	Existe un conjunto formal de definiciones para los indicadores clave relacionados con la estrategia y los principales procesos de la organización. Los indicadores se basan principalmente en el uso de datos internos. Las decisiones de la dirección se apoyan en los resultados de revisiones del sistema de gestión de la calidad y los indicadores clave de desempeño adicionales.	Los objetivos a nivel del proceso están relacionados con los indicadores clave de desempeño. Existen datos disponibles para comparar el desempeño de la organización con el de otras organizaciones. Las principales condiciones para el éxito se identifican y se siguen mediante indicadores adecuados y prácticos. Las decisiones de la dirección están adecuadamente apoyadas por datos fiables de los sistemas de medición.	Existen datos disponibles para mostrar el progreso de los indicadores clave de desempeño en el tiempo. Se realiza el seguimiento del despliegue de la estrategia y de los objetivos. Se han establecido indicadores de desempeño, están ampliamente desplegados y se utilizan para las decisiones estratégicas relativas a las tendencias y a la planificación a largo plazo. El análisis sistemático de datos permite predecir el desempeño futuro.	El análisis sistemático de datos globales permite predecir con confianza el desempeño futuro. Los indicadores contribuyen a buenas decisiones estratégicas. Los indicadores clave de desempeño se seleccionan y se actúa de manera que proporcionen información fiable para predecir las tendencias y para tomar decisiones estratégicas. Se realiza un análisis de riesgos como herramienta para priorizar las mejoras.

Tabla A.6 (continuación)

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
8.3.3 Auditoría interna 8.3.4 Autoevaluación	Se recopilan algunos datos, pero no se utiliza un enfoque formal. Las auditorías se realizan de manera reactiva, en respuesta a problemas, quejas del cliente, etc. Los datos recopilados se utilizan principalmente para resolver problemas con los productos.	Se recopilan algunos datos de procesos clave de manera regular. Los datos de las auditorías se utilizan de manera sistemática para revisar el sistema de gestión. La autoevaluación es limitada. Los datos y los resultados de las evaluaciones se están empezando a utilizar de manera preventiva.	La recopilación de datos está integrada en un proceso estructurado. Cuando es necesario, se realizan estudios para verificar los datos, en particular cuando los datos derivan de juicios, opiniones, etc. Las auditorías aseguran la precisión de los datos y la eficacia del sistema de gestión. Se realizan autoevaluaciones y los resultados se utilizan para determinar la madurez de la organización y mejorar su desempeño global.	Los procesos de recopilación de datos se evalúan continuamente y se mejoran su eficacia y eficiencia. Los resultados de la autoevaluación están integrados en el proceso de planificación estratégica. Las brechas identificadas para llegar a los niveles de madurez superiores se comparan con la visión y la estrategia y la organización emprende acciones para corregirlas de manera planificada.	La organización involucra a otras partes interesadas en sus auditorías, para ayudarla a identificar oportunidades de mejora adicionales. La organización realiza autoevaluaciones a todos los niveles.
8.3.5 Estudios comparativos con las mejores prácticas <i>(benchmarking)</i>	El intercambio de mejores prácticas dentro de la organización es anecdótico. Se llevan a cabo algunas comparaciones de productos con los productos del mercado.	La alta dirección apoya la identificación y la divulgación de las buenas prácticas. Se analizan y comparan algunos productos de los competidores clave.	El liderazgo de la organización apoya algunas actividades de estudios comparativos con las mejores prácticas <i>(benchmarking)</i> externos (abarcando los productos, los procesos y las operaciones).	Se ha establecido una metodología de estudios comparativos. Las mediciones del desempeño clave están sujetas a estudios comparativos internos y externos, utilizando una metodología estructurada.	Los estudios comparativos se utilizan de manera sistemática como una herramienta para identificar oportunidades de mejora, innovación y aprendizaje. Entidades externas solicitan con frecuencia que la organización participe en estudios comparativos con las mejores prácticas <i>(benchmarking)</i>.

Tabla A.6 (continuación)

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
8.4 Análisis	Se utilizan ejemplos anecdóticos de análisis de datos. Sólo se han definido objetivos económicos y financieros como referencias para el análisis de datos. Hay un análisis limitado de las quejas del cliente.	El análisis de la información externa e interna pertinente se realiza de manera periódica. Se utilizan algunas herramientas estadísticas básicas. Se realizan evaluaciones para determinar el nivel de satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente. Las mejoras de los productos se basan en estos análisis. El impacto de los cambios en los requisitos legales y reglamentarios sobre los procesos y los productos se analiza de manera periódica.	Un proceso de análisis sistemático se apoya en un amplio uso de herramientas estadísticas. Los análisis se utilizan para identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes. Las decisiones y acciones eficaces se basan en el análisis de la información.	Se utiliza un proceso de análisis para evaluar nuevos recursos, materiales y tecnologías. La eficacia del proceso de análisis aumenta al compartir los resultados del análisis con los aliados o con otras fuentes de conocimiento. Se identifican características distintivas del producto y se aporta valor a los productos para las partes interesadas, basándose en los elementos de entrada del análisis de la información.	Se analizan y utilizan los datos políticos, ambientales, sociales, tecnológicos y comparativos pertinentes. Se identifican y analizan los riesgos y las oportunidades que podrían tener impacto en el logro de objetivos a corto y largo plazo. Las decisiones estratégicas y políticas se basan en información que se recopila y analiza de manera planificada.

Tabla A.6 (continuación)

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
8.5 Revisión de la información obtenida del seguimiento, la medición y análisis	Existe un enfoque para casos puntuales en las revisiones. Cuando se realiza una revisión, a menudo es de manera reactiva.	Se realizan revisiones periódicas para evaluar el progreso en el logro de los objetivos de la calidad y para evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad. Todos los proyectos activos y todas las acciones de mejora se evalúan durante las revisiones, a fin de evaluar el progreso frente a sus planes y objetivos.	Las revisiones sistemáticas de los indicadores clave de desempeño y de los objetivos relacionados se realizan periódicamente. Cuando se identifican tendencias negativas, se actúa en consecuencia. Las revisiones indican si se han proporcionado los recursos apropiados.	Los resultados de las revisiones se comparten con algunas partes interesadas, como medio de facilitar la colaboración y el aprendizaje. Se hacen comparaciones internas para identificar y compartir las buenas prácticas.	Diferentes fuentes de información indican el buen desempeño en todas las áreas estratégicas y de operación de la organización. Los resultados de la revisión se comparten con los aliados, y se utilizan como elemento de entrada para la mejora de los productos y procesos que pueden influir en su nivel de desempeño y satisfacción. Los resultados de las revisiones demuestran que las acciones tomadas son eficaces.
NOTA El nivel de madurez actual de los elementos individuales de la organización es el nivel más alto obtenido completo, sin que haya espacios vacíos en los criterios.					

Tabla A.7 — Autoevaluación de los elementos detallados del Capítulo 9 — Mejora, innovación y aprendizaje

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
9.1 (Mejora, innovación y aprendizaje) Generalidades 9.2 Mejora	Las actividades de mejora son para casos puntuales basadas en las quejas del cliente o relacionadas con aspectos reglamentarios.	Se han implementado procesos de mejora básicos, basados en acciones correctivas y preventivas. La organización proporciona formación para la mejora continua.	Se pueden demostrar esfuerzos de mejora en la mayoría de los productos y de los procesos clave de la organización. El interés de los procesos de mejora está alineado con la estrategia y los objetivos. Se han implementado sistemas de reconocimiento para equipos e individuos que generan mejoras estratégicamente pertinentes. Los procesos de mejora continua funcionan en algunos niveles de la organización, y con sus proveedores y aliados.	Los resultados generados por los procesos de mejora aumentan el desempeño de la organización. Los procesos de mejora se revisan de manera sistemática. La mejora se aplica a los productos, a los procesos, a las estructuras de la organización, al modelo operativo y al sistema de gestión de la organización.	Hay evidencias de una fuerte relación entre las actividades de mejora y el logro de resultados superiores al promedio del sector para la organización. La mejora está integrada como una actividad de rutina en toda la organización, así como para sus proveedores y aliados. El interés es mejorar el desempeño de la organización, incluyendo su capacidad para aprender y cambiar.

Tabla A.7 (continuación)

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
9.3 Innovación	La innovación es limitada. Los nuevos productos se introducen para casos puntuales, sin que haya una planificación de la innovación.	Las actividades de innovación se basan en los datos relativos a las necesidades y a las expectativas de los clientes.	El proceso de innovación para los nuevos productos y procesos es capaz de identificar cambios en el entorno de la organización, a fin de planificar las innovaciones.	Las innovaciones se clasifican por orden de prioridad, basándose en el equilibrio entre su urgencia, la disponibilidad de recursos, y la estrategia de la organización. Proveedores y aliados están involucrados en los procesos de innovación. La eficacia y la eficiencia de los procesos de innovación se evalúan regularmente como parte del proceso de aprendizaje. La innovación se utiliza para mejorar el funcionamiento de la organización.	Las actividades de innovación anticipan posibles cambios en el entorno de negocio de la organización. Se desarrollan planes preventivos para evitar o minimizar los riesgos identificados que acompañan a las actividades de innovación. La innovación se aplica a los productos, a los procesos, a las estructuras de la organización, al modelo operativo y al sistema de gestión de la organización.

Tabla A.7 (continuación)

Apartado	Nivel de madurez				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
9.4 Aprendizaje	Se aprenden algunas lecciones como resultado de las quejas. El aprendizaje se realiza de modo individual, sin compartir los conocimientos.	El aprendizaje se genera de manera reactiva, a partir del análisis sistemático de los problemas y de otros datos. Existen procesos para compartir la información y el conocimiento.	Hay actividades, eventos y foros planificados para compartir la información. Se ha implementado un sistema para reconocer los resultados positivos a partir de las sugerencias o de las lecciones aprendidas. El aprendizaje se trata en la estrategia y en las políticas.	El aprendizaje se reconoce como un tema clave. La alta dirección promueve la constitución de redes, la conectividad y la interactividad para compartir el conocimiento. La alta dirección apoya las iniciativas de aprendizaje y guía con el ejemplo. La capacidad de aprendizaje de la organización integra las competencias individuales y las de la organización. El aprendizaje es fundamental para la mejora y la innovación de los procesos.	La cultura del aprendizaje permite asumir riesgos y aceptar el fracaso, siempre que esto lleve a aprender de los errores y a encontrar oportunidades de mejora. Existen compromisos externos con fines de aprendizaje.
NOTA El nivel de madurez actual de los elementos individuales de la organización es el nivel más alto obtenido completo, sin que haya espacios vacíos en los criterios.					