



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA SISTEMAS DE LA CALIDAD

TRABAJO DE GRADO

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS
CLÍNICOS PRIVADOS DE VENEZUELA BAJO LA NORMA
INTERNACIONAL ISO 15189:2012**

Presentado por
Carrero Gómez Luz Marina

Para optar al Título de
Magister en Sistemas de la Calidad

Tutor
Msc. Licda. Vázquez Desireé

Caracas, Mayo de 2016

Caracas, 07 de Marzo de 2016

Director
Programa Sistemas de la Calidad,
Área de Ingeniería,
Estudios de Postgrado,
Universidad Católica Andrés Bello (UCAB)
Presente.-

Referencia: **Aprobación de Tutor**

Tengo a bien dirigirme a Usted a fin de informarle que he leído y revisado el borrador final del Trabajo de Grado titulado “**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS PRIVADOS DE VENEZUELA BAJO LA NORMA INTERNACIONAL ISO 15189:2012**”, presentado por la Ing. Luz Marina Carrero Gómez titular de la cédula de identidad N° V- 18.880.245, como parte de los requisitos para optar al Título de **Magíster en Sistemas de la Calidad**.

A partir de dicha revisión, considero que el mencionado Trabajo de Grado reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a evaluación y posterior exposición ante el distinguido Jurado que tenga(n) a bien designar.

Atentamente,

Msc. Licda. Desireé Vázquez
C.I.: 13.136.791

Dedicatoria

A mi familia, por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional apoyo y por sus palabras de aliento en cada momento.

Todo este trabajo ha sido posible gracias a ellos.

Agradecimientos

A Dios, por darme la oportunidad de vivir y por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.

A mi madre y mi padre, que han estado en todo momento apoyándome y me han enseñado a no desfallecer ni a rendirme y por todos sus consejos para seguir recorriendo el camino de la vida.

A mi hermana y mi hermano, por ser mis amigos y por compartir momentos de alegría, tristeza y demostrarme que siempre puedo contar con ellos.

A mi tutora Desireé Vázquez y el profesor Emmanuel López, quienes me han brindado su apoyo y orientación para el desarrollo de mi proyecto de grado.

Gracias por apoyarme y hacer posible este logro.



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

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS
CLÍNICOS PRIVADOS DE VENEZUELA BAJO LA NORMA
INTERNACIONAL ISO 15189:2012**

Autor: Ing. Carrero Gomez Luz Marina.

Asesor: Msc. Licda. Vázquez Desireé

Fecha: Mayo de 2016

RESUMEN

En la actualidad la calidad es un elemento fundamental en la gestión de las empresas, es por lo tanto una tarea importante mantener y evaluar el grado de calidad que han alcanzado. La investigación tiene como objetivo “Proponer un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la Norma Internacional ISO 15189:2012”. Para el logro de este objetivo, se realizará una investigación de campo y modalidad investigación proyectiva. Tendrá las siguientes fases de desarrollo: conocer los laboratorios clínicos privados certificados bajo la norma ISO 9001:2008; determinar el nivel de madurez en calidad en los laboratorios certificados a través del anexo “A” de la Norma Internacional ISO 9004:2009, comparar la madurez de gestión de los laboratorios clínicos privados certificados y no certificados y finalmente diseñar el modelo de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados. La recolección de la información se hará a través de cuestionario, entrevistas estructuradas y observación directa. Con la realización del trabajo se busca orientar a los laboratorios clínicos a que un sistema de gestión de la calidad proporciona una guía para la mejora sistemática y continúa del desempeño global de la organización, con opciones adicionales de lograr una certificación o acreditación incrementando su impacto en la gestión de todos los procesos y aumentando el grado de satisfacción de las expectativas de los clientes y demás partes interesadas.

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

Índice General

	Página
Carta de Aceptación del Tutor.....	ii
Dedicatoria.....	iii
Agradecimientos.....	iv
Resumen.....	v
Índice general.....	vi
Índice de tablas.....	ix
Índice de figuras.....	xi
Introducción.....	1
Capítulo I: El Problema.....	5
Planteamiento del problema.....	5
Objetivos de la investigación.....	7
Objetivo general.....	7
Objetivo específicos.....	8
Justificación e importancia.....	8
Capítulo II: Marco Teórico.....	10
Antecedentes de la investigación.....	10
Bases teóricas.....	22
Modelo.....	22
Calidad.....	24
Sistema de gestión de la calidad.....	25
Elementos de la gestión de calidad.....	26
Cultura de calidad.....	27
Laboratorio clínico.....	28
Calidad en el laboratorio clínico.....	28

Diagnóstico de la situación actual en la organización respecto a un enfoque de calidad.....	29
Normas ISO serie 9000.....	30
Norma Internacional ISO 9001:2008.....	31
Norma Internacional ISO 9004:2009.....	32
Certificación de sistemas de calidad.....	34
Norma Internacional ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.....	35
Acreditación ISO 15189:2012.....	35
Capítulo III: Marco Metodológico.....	37
Tipo y modalidad de la investigación.....	37
Operacionalización de variables.....	38
Población.....	41
Muestra.....	41
Técnica e Instrumentos.....	43
Análisis e interpretación de datos.....	44
Consideraciones éticas y legales.....	45
Capítulo IV: Presentación y Análisis de los Resultados.....	47
Objetivo Específico N° 1. Determinar los laboratorios clínicos privados certificados bajo ISO 9001:2008 y los laboratorios clínicos privados no certificados objeto de estudio del área metropolitana del Distrito Capital.....	48
Corpodiagnostics Servicios para la salud.....	48
Laboratorio Clínico Medivar (Examina).....	59
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A.....	64
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A.....	68

Objetivo Específico N° 2. Medir la madurez de la calidad de los laboratorios clínicos privados según el anexo “A” de la Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de la Calidad”.....	71
Objetivo Específico N° 3. Comparar la madurez de gestión de la calidad de los laboratorios clínicos privados certificados y los laboratorios clínicos privados no certificados.....	144
Objetivo Específico N° 4. Establecer el modelo del sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela.....	148
Alcance de la Norma ISO 15189:2012.....	150
Contenido de la Norma ISO 15189:2012. Laboratorio Clínico. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.....	151
Desarrollo de un sistema de gestión de la calidad.....	154
Estructura documental de un sistema de gestión de la calidad en un laboratorio clínico.....	156
Objetivo de un Manual de la Calidad.....	159
Contenido sugerido de un manual de la calidad de un laboratorio clínico.....	160
Los Procedimientos.....	161
Los Registros.....	163
Desarrollo de la documentación en la implantación de un sistema de gestión de la calidad.....	164
Modelo de sistema de gestión de la calidad – Requisitos exigidos que corresponden entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 15189:2012 y como pueden ser demostrados.....	166
Capítulo V: Conclusiones y recomendaciones.....	173
Conclusiones.....	173
Recomendaciones.....	175
Referencias Bibliográficas.....	178

Índice de Tablas

	Página
1. Operacionalización de variables.....	39
2. Diagnóstico de los elementos clave. Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud.....	73
3. Diagnóstico de los elementos clave. Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez Laboratorio Clínico Medivar (Examina).....	75
4. Diagnóstico de los elementos clave. Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A.....	77
5. Diagnóstico de los elementos clave. Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A.....	79
6. Diagnóstico de los elementos de Gestión para el éxito sostenido de la organización CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud.....	84
7. Diagnóstico de los elementos para la estrategia y política CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud.....	85
8. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud.....	87
9. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los procesos CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud.....	90
10. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud.....	91
11. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud.....	95
12. Diagnóstico de los elementos de Gestión para el éxito sostenido de la organización Laboratorio Clínico Medivar (Examina).....	99
13. Diagnóstico de los elementos para la estrategia y política Laboratorio Clínico Medivar (Examina).....	100
14. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos Laboratorio Clínico Medivar (Examina).....	102

15. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión Laboratorio Clínico Medivar (Examina).....	106
16. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión Laboratorio Clínico Medivar (Examina).....	111
17. Diagnóstico de los elementos de Gestión para el éxito sostenido de la organización Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A....	114
18. Diagnóstico de los elementos para la estrategia y política Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A.....	116
19. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A.....	117
20. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los procesos Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A.....	120
21. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A.....	121
22. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A.....	125
23. Diagnóstico de los elementos de Gestión para el éxito sostenido de la organización Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A.....	129
24. Diagnóstico de los elementos para la estrategia y política Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A.....	130
25. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A.....	132
26. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los procesos Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A.....	135
27. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A.....	136
28. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A.....	141
29. Resultados comparativos del diagnóstico de los elementos detallados de un modelo de SGC presentes en la organización.....	145
30. Relación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 15189:2012 y su evidencia.....	166

Índice de Figuras

	Página
1. Modelo ampliado de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. ISO 9001:2008.....	32
2. Modelo ampliado de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. ISO 9004:2009.....	33
3. Evolución histórica de las normas de acreditación.....	36
4. Organigrama estructural Corpodiagnostica, servicios para la salud.....	56
5. Organigrama estructural Corpodiagnostica, servicios para la salud.....	57
6. Mapa de procesos Corpodiagnostica, servicios para la salud.....	58
7. Organigrama estructural. Laboratorio Clínico Medivar, C.A.....	62
8. Mapa de procesos Laboratorio Clínico Medivar, C.A.....	63
9. Organigrama estructural Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A.....	66
10. Mapa de procesos Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A.....	67
11. Organigrama estructural Laboratorio Clínico Sulab C.A.....	69
12. Mapa de procesos Laboratorio Clínico Sulab C.A.....	70
13. Resultados del diagnóstico de los elementos detallados de la organización.....	146
14. Ciclo Deming.....	150
15. Esquema de la Norma ISO 15189:2012.....	153
16. Documentos de un sistema de gestión de la calidad.....	154
17. Construyendo un sistema de gestión de la calidad.....	155
18. Documentación del sistema de gestión de la calidad.....	157
19. Esquema de documentos del sistema de gestión de la calidad.....	158
20. Personas que pueden acceder al Manual de la Calidad.....	159
21. Modelo operativo para la gestión de documentos del S.G.C.....	163

22. Esquema del desarrollo de la documentación en la implantación de un sistema de gestión de la calidad.....	165
---	-----

Introducción

Desde hace muchos años, la calidad es una actividad que las empresas han encarado en forma metódica como un mecanismo para mejorar su penetración y mantenimiento en el mercado. Las empresas buscan entregar un producto y servicio con mejores características para cumplir con los requisitos propios y los de sus clientes. Además, éstas han encontrado en la gestión de la calidad una manera de mejorar sus productos, los servicios asociados al mismo, los costos de producción, la planificación estratégica y la satisfacción de los clientes internos, externos y demás partes interesadas.

Los sistemas de gestión van desde sistemas de calidad tales como la ISO 9000 a modelos de excelencia como el Premio Nacional a la Calidad, pasando por sistemas de gestión ambientales (ISO 14000), sistemas de seguridad en el trabajo y riesgo laboral (OSHAS 18000) o sistemas de Responsabilidad Social (SA 8000). Las organizaciones han desarrollado e implementado estas y otras normas y especificaciones con el fin de lograr obtener los estándares de calidad acordes a las solicitudes del mercado.

La importancia de implementar un sistema de gestión de la calidad, se halla en el hecho de que sirve de plataforma para desarrollar a lo interno de cualquier institución, una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del bien o del servicio prestado por esta, cumplan con los requisitos del cliente y usuario, además que garantiza una gestión con criterios de excelencia, lo que representa una condición necesaria para conseguir organizaciones prestadoras de servicios públicos y privados que operen bajo los principios de eficacia, eficiencia y participación.

Existen métodos para la implementación de los sistemas de gestión de la calidad y en todos ellos se requiere emplear herramientas acordes a la realidad de la institución, sin embargo, para poder ser aplicable es necesario tomar en cuenta el contexto laboral, sociocultural y político, ya que éstas dimensiones determinarán el enfoque gerencial para la calidad de la organización. La implementación de un buen sistema de calidad ayudará a la organización a cumplir con los requisitos de sus clientes y usuarios en cuanto al producto y a la prestación del servicio que ofrece, generando en ellos la satisfacción de sus requerimientos. Más allá de la implantación de un sistema de gestión de la calidad está la certificación y acreditación, que ofrecen un mejor posicionamiento de carácter estratégico con respecto al resto de competidores que no han realizado alguno de estos procesos, sin importar el tamaño de estas organizaciones.

Los servicios de salud, y dentro de ellos, los laboratorios clínicos requieren de un sistema de gestión que les permita garantizar la calidad de sus procesos y resultados desde el momento que el médico emite una solicitud de análisis, hasta cuando recibe los resultados de la misma.

El sistema de gestión de la calidad que se puede implantar en los laboratorios clínicos puede responder a distintos modelos y normativas, siendo el más aceptado internacionalmente el de las normas ISO (International Organization for Standardization) elaboradas por la Organización Internacional de Normalización. En este marco, el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad apunta hacia la obtención de una certificación, donde la organización debe cumplir con los requisitos exigidos por la Norma Internacional ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”, demostrando así su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables. Por otra parte, la Organización Internacional para la Normalización (ISO) publicó la Norma ISO 15189:2012 “Laboratorio Clínico.

Requisitos particulares para la calidad y la competencia”, que establece los requerimientos que debe cumplir el laboratorio para demostrar su adecuado sistema de gestión de la calidad y competencia técnica, siendo esta norma el instrumento para la acreditación de los laboratorios clínicos en el país.

Una vez obtenida la certificación ISO 9001, la gestión de un sistema de calidad no queda allí, su importancia real es evaluar el desempeño de dicho sistema. Saavedra y Bedini (2004) definen la evaluación como "un proceso de análisis estructurado y reflexivo, que permite comprender la naturaleza del objeto de estudio y emitir juicios de valor sobre sí mismo, proporcionando información para mejorar y ajustar la acción en una organización". Por su parte, la Norma ISO 9000: 2005, plantea tres actividades para la evaluación de sistemas de gestión de la calidad: La auditoría interna, la revisión gerencial y la autoevaluación; las dos primeras planteadas como requisitos obligatorios dentro de la certificación (eficacia) y la tercera, como herramienta para la mejora de la eficiencia.

Tal como la plantea la Norma ISO 9000: 2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario”, la autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de dicha organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia. Así mismo, señala que un proceso de autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad, y que además, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades. Como una modalidad de evaluación, la autoevaluación es un proceso cuya planificación, organización, ejecución y supervisión está a cargo de las personas comprometidas con el programa.

En relación a lo anteriormente expuesto, la presente investigación busca proponer un sistema de gestión de la calidad para los laboratorios clínicos privados siguiendo los requisitos de gestión exigidos por la Norma ISO 15189:2012

“Laboratorio Clínico. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”, a partir de un diagnóstico con la aplicación del anexo “A” de la Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de la Calidad” a laboratorios clínicos privados certificados bajo la Norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”.

Este documento, que presenta el proyecto de estudio a realizar, está estructurado en cuatro capítulos, el primero, hace una descripción del problema, detalla los objetivos de la investigación así como la importancia y justificación de su realización. El segundo capítulo, el marco teórico, hace mención a trabajos e investigaciones previas elaboradas que sirven como base para el desarrollo de la presente investigación, además en él se encuentran una serie de conceptos que se definen con la finalidad de ampliar la comprensión del investigador y sus lectores. El tercer capítulo, marco metodológico, define los aspectos relacionados con el tipo y modalidad de la investigación, la población y muestra, las técnicas e instrumentos para la recolección de los datos, interpretación y análisis de los datos y las consideraciones éticas y legales de la investigación. El cuarto capítulo presenta los resultados de la investigación, donde se desarrollan cada uno de los objetivos específicos y finalmente el quinto capítulo presenta las conclusiones y recomendaciones de la investigación.

Capítulo I

El Problema

Planteamiento del Problema

Entre los principales retos que enfrentan las empresas a nivel mundial, se encuentra el alcanzar un nivel de adaptabilidad a las diversas condicionantes del entorno competitivo y globalizado en el que se desarrollan las organizaciones hoy en día.

La calidad es más que una moda, más que un tema siempre mencionado en cualquier programa de capacitación en una empresa, la calidad constituye una manera de vivir, una costumbre, es una actitud. Es por esta razón, que con mayor frecuencia, los ejecutivos de las empresas se plantean dos preguntas: ¿Hacia dónde y cómo debo dirigir la organización? y ¿Qué cambios debería hacer con respecto a cómo hemos venido trabajando? En particular, en estos tiempos a diferencia del pasado, las empresas se enfrentan con problemas de calidad, productividad y competitividad.

De ahí, la necesidad de la aplicación de herramientas como la “Administración de la calidad” en las empresas, para lograr el desarrollo adecuado de la estructura administrativa necesaria en donde se promueva el crecimiento de las relaciones entre todos los involucrados, dentro de la organización, en un ambiente que permita ser más competitivo.

Esto implica ofrecer productos y servicios que cumplan con las necesidades y expectativas de los clientes, a un precio justo y en el momento adecuado, además de una permanente reducción de los costos incurridos para ofrecer los servicios y productos que el mercado demanda.

Si se desea transformar una empresa en una organización que labore con principios de calidad, el punto de partida debe ser el elemento más esencial con el que cuenta: su recurso humano; donde es fundamental trabajar con principios, valores, hábitos, y prácticas dirigidas hacia la calidad, con la filosofía de realizar bien las actividades desde el primer intento y hasta el final; donde la gerencia como el personal, deben comprometerse a cumplir con las metas y los objetivos establecidos (Hernández y Márquez, 2010).

Posteriormente, corresponde la implementación de sistemas de gestión de calidad basados en reglamentos y procedimientos, los cuales, representan desde hace algunos años la mejor opción para las empresas de todos los tipos y tamaños que se desenvuelven en diferentes industrias a involucrar procedimientos adecuados y eficientes que reflejen un alto grado de calidad y mejora continua. A diferencia de muchos programas de mejora continua de la calidad, la implantación de estándares, como las normas de la International Organization for Standardization (ISO 9000), no caducan, sino que se renuevan en forma dinámica logrando mantener niveles máximos de calidad en forma permanente. 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. La certificación de procedimientos de calidad en empresas que ofrecen bienes y servicios a un mercado determinado, representa en cualquier circunstancia un mejor posicionamiento de carácter estratégico con respecto al resto de competidores que no han realizado este proceso, sin importar el tamaño de estas organizaciones.

Además de la implementación de un sistema de gestión de la calidad, resulta de fundamental importancia el desarrollo de dicho sistema según los requisitos

específicos para los laboratorios clínicos, los cuales están establecidos en la Norma Internacional ISO 15189:2012, encontrándose ésta dividida en dos categorías: la primera de ellas relacionada con el sistema de gestión de la calidad donde se debe implementar lo establecido en la Norma Internacional ISO 9001:2008 , y la segunda parte es la llamada requisitos técnicos, donde se exigen una serie de aspectos relacionados con los elementos técnicos y manejo de equipos .

Actualmente, en los laboratorios clínicos se práctica uno de los componentes de la gestión de la calidad, es decir, el control de calidad, aplicado en las pruebas analíticas realizadas, los cuales participan en programas de calidad entre diferentes laboratorios. Sin embargo, es necesario aplicar la calidad en forma integral en cada ámbito de la organización. Existen laboratorios clínicos los cuales cuentan con sistemas de gestión de la calidad, algunos certificados bajo la Norma Internacional ISO 9001:2008 y otros que aún no lo están o simplemente tienen sistemas de gestión de calidad que contribuyen a la dirección, a la mejora y productividad de los mismos, es por ello, que el éxito solo se puede lograr mediante la gestión eficaz de la organización, autoevaluación, toma de conciencia de su entorno, mediante el aprendizaje y a través de la aplicación apropiada de mejoras, innovaciones o ambas.

Tomando en cuenta el escenario anterior, se formula la siguiente interrogante: ¿Cuál es el modelo del sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la Norma Internacional ISO 15189:2012?

Objetivos de la Investigación

Objetivo general.

Proponer un Sistema de Gestión de la Calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la Norma Internacional ISO 15189:2012.

Objetivos Específicos.

- Determinar los laboratorios clínicos privados certificados bajo ISO 9001:2008 y los laboratorios clínicos privados no certificados objeto de estudio del área metropolitana del Distrito Capital.
- Medir la madurez de la calidad de los laboratorios clínicos privados según el anexo “A” de la Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de la Calidad”.
- Comparar la madurez de gestión de la calidad de los laboratorios clínicos privados certificados y los laboratorios clínicos privados no certificados.
- Establecer el modelo del sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela.

Justificación e Importancia

La implementación de un sistema de gestión de la calidad se ha impulsado en los últimos años, desde los organismos públicos y sociedades científicas, como medio para avalar la excelencia de los servicios sanitarios prestados, siendo su finalidad incrementar el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios (Rojo, 2010).

En este contexto, es cada vez más evidente que el laboratorio clínicos además de realizar ensayos con calidad, va a tener que demostrarlo, y la implementación de un modelo de gestión de la calidad se muestra como vía para alcanzar este fin (Gimeno, 2003).

Es por ello, que la investigación contribuirá a las organizaciones, en este caso, laboratorios clínicos a comprender la dinámica del sistema de gestión de calidad, lo que permitirá a la dirección de los mismos entender su realidad, con la finalidad de

generar estrategias que les otorgue mayor competitividad, mejor servicio, mejora continua así como superar las expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas, a largo plazo y de un modo equilibrado. Por otra parte Camisón, Cruz y González (2007) afirma que:

La cultura puede ser un potente mecanismo de coordinación y de control del comportamiento, ya que actúa como aglutinante social y mantiene cohesionada la organización al proporcionar criterios comunes sobre lo que se debe y no se debe hacer, orientando los comportamientos y actitudes de sus miembros y proporcionando cierto grado de estabilidad (p.1193).

El modelo que se desarrollará está destinado a guiar a directivos y colaboradores que laboran en los diferentes laboratorios clínicos privados para asegurar que todos los elementos básicos de una buena gestión de la calidad estén presentes, iniciando con el conocimiento del nivel de madurez de calidad que se posea, abarcando su liderazgo, estrategia, recursos y procesos, objetivos, planificación y programación de actividades, para identificar áreas de fortalezas y debilidades y oportunidades tanto para la mejora, como para la innovación, para posteriormente implementar un sistema de gestión de la calidad según los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 15189:2012, los cuales tienen referencia en la Norma Internacional ISO 9001:2008. Adicionalmente, con el desarrollo del sistema de gestión, se busca potencializar la participación y motivación de cada uno de los colaboradores dentro de la organización, de tal forma que puedan vivir el concepto fundamental: la calidad es responsabilidad de todos; debe incluir un compromiso para el trabajo cotidiano, alrededor de un respeto mutuo, trabajo en equipo, un espíritu colaborador; todos estos elementos son necesarios para un clima organizacional que favorezca la implementación y madurez de cualquier sistema.

Capítulo II

Marco Teórico

Toda interrogante o problema de una investigación requiere de elementos teóricos que permitan sustentar las metas previstas del estudio a realizar.

El marco teórico permite ubicar el problema objeto de estudio dentro de una gamma de conocimientos que facilitan al investigador la comprensión del contexto de la investigación, así como ofrecer una conceptualización más precisa de los términos utilizados.

Arias (2006) “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” (p.106).

Tomando como base lo anteriormente expuesto, en el presente capítulo se exponen aquellos fundamentos teóricos relacionados con la investigación.

Antecedentes de la Investigación

Con la finalidad de continuar avanzando en esta investigación, se realizó la revisión de diferentes trabajos relacionado al tópico a tratar, esto para obtener una información relevante y amplia del tema tratado. A continuación, se presentan los diferentes documentos con mayor afinidad a este trabajo:

Bautista (2012) en su trabajo de investigación doctoral, “*Implantación de un sistema de calidad basado en la norma UNE-EN-ISO 15189 en el servicio de microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada*”, en la Universidad de Granada, describe el proceso y evaluación de la implementación de

un sistema de calidad ISO 15189 en un laboratorio de microbiología del sistema sanitario público Andaluz, para lo cual inicialmente describió el proceso de acreditación llevado a cabo en el laboratorio de microbiología y posteriormente analizó el proceso de mejora continua en la unidad de urocultivos tras la implantación del sistema de gestión de la calidad. Finalmente, los resultados de dicho estudio proporcionaron la información sobre los beneficios y los aspectos de mayor dificultad derivados de la implantación de un sistema de gestión de la calidad ISO 15189, y a su vez permitió conocer su utilidad real en la mejora de la gestión en un laboratorio de microbiología.

La contribución de dicha investigación realizada reside en la sugerencia del desarrollo de un sistema de gestión de la calidad bajo los lineamientos y requisitos exigidos por la Norma Internacional ISO 15189:2012 en laboratorios clínicos en lo que a requisitos de gestión se refiere.

Rodríguez y Robayo (2012), en su artículo publicado en la revista *Diversitas* de la Universidad Santo Tomás, Colombia, titulado “*Modelo de autoevaluación integrado entre la Norma ISO 9004 y el sistema único de acreditación en salud*”, expresaron que todo proceso de mejora permanente en las organizaciones requiere de una reflexión periódica sobre el camino recorrido, los avances, los tropiezos y los retos que se presentan, para el logro de los propósitos organizacionales. La autoevaluación, como proceso interno de valoración, se constituye en una herramienta valiosa para llevar a cabo dicha reflexión. La Norma ISO 9004:2009 contiene una herramienta para llevar a cabo una autoevaluación, la cual permite identificar oportunidades para la mejora, mostrar fortalezas y debilidades para lograr el éxito sostenido, establecer el nivel de madurez de la organización y, si se repite, determinar el progreso de la organización en el tiempo. Dado el enfoque generalista de la Norma ISO 9004, esta herramienta es aplicable a cualquier tipo de organizaciones. Por otra parte, el sistema único de acreditación para las instituciones

de salud en Colombia incluye también una herramienta de autoevaluación con una especificidad muy alta para el sector salud, pero que no tiene el enfoque sistémico de ISO 9004: no permite determinar un nivel de madurez y, según los usuarios, resulta complejo de aplicar. Se percibe entonces la posibilidad de crear un instrumento metodológico que integre lo mejor de ambas herramientas y resulte práctico en su aplicación. La investigación presentó resultados de la aplicación de la herramienta de autoevaluación del modelo ISO 9004:2009 en una institución prestadora de servicios de salud de alto nivel de complejidad y su comparación con el resultado de la autoevaluación del sistema único de acreditación. Este ejercicio permitió identificar las similitudes, diferencias, fortalezas y debilidades de los dos instrumentos, lo cual condujo a la vez, dentro de una orientación de complementariedad e integración de modelos de gestión de la calidad, a desarrollar y presentar una nueva propuesta de instrumento de autoevaluación, enriquecido y fortalecido, aplicable a cualquier institución de salud que desee optar por la acreditación.

El aporte de dicha investigación reside en, la sugerencia de la aplicación de la herramienta que presenta la Norma ISO 9004:2009 para obtener un diagnóstico sobre el nivel de madurez que presenta una organización respecto a un sistema de gestión de la calidad, dado que está relacionado con uno de los objetivos de la presente investigación.

Gómez (2011), en su Trabajo Especial de Grado para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad en la Universidad Católica Andrés Bello, Venezuela, *“Metodología para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en los entes de la Administración Pública Nacional”*, propuso a los entes de la Administración Pública Nacional un diseño metodológico que garantice una gestión con criterios de excelencia, lo que representa una condición necesaria para conseguir organizaciones prestadoras de servicios públicos que operen bajo los principios de eficacia, eficiencia y participación. El objetivo principal de este estudio consiste en desarrollar una metodología para la implementación de un sistema de

gestión de la calidad en el Centro Nacional de Tecnologías de Información (CNTI) basada en la Norma ISO 9004:2009. Como objetivos específicos fueron planteados: 1. diagnosticar la situación actual del CNTI en referencia a un sistema de gestión de la calidad mediante el uso del anexo “A” de la Norma ISO 9004:2009; 2. identificar los procesos medulares para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en pro de la mejora en la operatividad del CNTI; 3. analizar las capacidades que requiere el CNTI para la implementación de un Sistema de gestión de la calidad; 4. identificar los elementos de la Norma ISO 9004:2009 que son idóneos para la aplicación del modelo de implementación de un sistema de gestión de la calidad en los entes de la Administración Pública Nacional ; 5. formular una metodología de implementación de un sistema de gestión de la calidad en el CNTI. E

En función de los resultados obtenidos en la investigación, se pudo observar que el nivel de madurez promedio respecto al comportamiento y desempeño del ente objeto del estudio fue de 2,2 a razón del valor máximo de 5 el cual se consideró como las mejores prácticas. De igual modo se presentan los procesos medulares y las competencias necesarias que requiere esta organización para la ejecución de la implementación del Sistema de gestión de la calidad, así como la metodología necesaria para su puesta en marcha, dando lugar al planteamiento, por parte del investigador, de cinco fases para el desarrollo del proyecto: diagnóstico, planificación, diseño, implementación y evaluación.

Para la presente investigación el aporte radica en, la formulación de una metodología para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en base a los requisitos de la Norma ISO 9001 y posteriormente la aplicación de la autoevaluación presentada por la Norma ISO 9004 con la cual se pretende medir el nivel de madurez de dicho sistema de gestión, demostrando además los beneficios de que genera poseer un sistema de gestión de la calidad en la organización.

Pelayo (2011) en su trabajo de investigación, “*Determinación del grado de calidad de una empresa a partir de los indicadores de gestión*”, para optar al título de Magister en Calidad Industrial en la Universidad Nacional de Lomas de Zamora, Argentina, tomó como base los sistemas de gestión conocidos, tal como lo es el modelo de excelencia de los premios nacionales, identificó todas las variables que actúan sobre un sistema de gestión. En este caso se ha usado como base el modelo de excelencia del premio nacional a la calidad. Dichas variables las analizó mediante el método del análisis estructural y las identificó a través de una herramienta llamada MIC-MAC. Con el uso de estas herramientas se han detallado las variables claves del sistema y se ha propuesto un modelo para medirlas. Basándose en empresas cuyo grado de calidad es conocido se ha aplicado el modelo propuesto basado en las variables claves y ha sido medido. Correlacionó los resultados mediante un método de regresión lineal para determinar el grado de aproximación del modelo. Finalmente determinó que la mayoría de las variables están relacionadas a la dirección. Por lo que se puede decir, que dichas variables son las más importantes para definir el grado de calidad de una empresa, por lo anterior concluyó además que, es claro que el grado de calidad que ha alcanzado la dirección influye fuertemente en el grado de calidad alcanzado por una empresa.

El aporte de la investigación anterior radica, en el estudio de diferentes modelos de gestión de calidad y el análisis de empresas cuyo grado de calidad es conocido, dando como resultado que la influencia de la dirección de una organización es pieza clave para alcanzar un nivel de madurez considerable en la empresa, el cual es un aspecto que está definido dentro de la Norma ISO 9001 e ISO 9004, alineadas con la presente investigación.

En 2010, Rodríguez, en su trabajo de investigación, “*Desarrollo de un modelo de gestión para el Grupo de Trabajo Querétaro de Normalización del IMNC/CTNN9*”, para optar al título de Magister en Ingeniería de Calidad en la

Universidad Autónoma de Querétaro, México, expuso el desarrollo e implementación de un modelo de gestión para un grupo de profesionales organizados de manera voluntaria a través del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) con el objetivo de llevar a cabo actividades de normalización en materia de sistemas de la calidad y evaluación de la conformidad. Desde su creación en el año 2003, participa de manera activa a través de la revisión de diferentes documentos en su ámbito de acción, destacando la serie de normas ISO 9000 en su equivalente para su país. Pese al adecuado desempeño del grupo, que depende del compromiso de los miembros de mayor experiencia y antigüedad, incluido su Coordinador, el Grupo de Trabajo Querétaro (GTQ), carece de una estructura sistemática e integral de operación que permita fortalecer el proceso de normalización, así como también desarrollar otras actividades como la difusión y la vinculación. Es así que a través de del trabajo de grado, haciendo uso de un método de investigación, no experimental, sino descriptivo, se identificó por medio de la aplicación de instrumentos tales como encuestas y el anexo A de la Norma ISO 9004:2009, el estado actual de la gestión de GTQ en diferentes rubros tales como: gestión para el éxito sostenido de una organización, estrategia y política, gestión de los recursos, gestión de los procesos, seguimiento, medición, análisis, revisión, mejora, innovación y aprendizaje.

La información obtenida de este diagnóstico permitió construir un modelo de gestión que tiene como finalidad ser un marco de referencia para incidir sobre aquellos aspectos que son importantes para el grupo y que han definido como ejes de desarrollo y que a su vez serán gestionados como procesos y ejecutados a través de estrategias, líneas de acción y proyectos específicos. El modelo de gestión planteado, busca definir un esquema de desarrollo de los delegados del GTQ, así como fortalecer y proyectar los esfuerzos relacionados con la finalidad de impactar sobre los diversos sectores involucrados.

El aporte de la investigación desarrollada por Rodríguez, se encuentra en el análisis del estado actual de la gestión de calidad de una organización con la finalidad

de diseñar un modelo de gestión de éxito sostenido que sirva de referencia a otras organizaciones para fortalecer la mejora continua, al igual que en previas investigaciones mencionadas. Rodríguez hace uso de la herramienta anexa de la Norma ISO 9004 para conocer el nivel de madurez de la empresa objeto de estudio.

Vázquez (2009), desarrolló un trabajo de investigación titulado “*Diseño de un plan de la calidad para la acreditación de bancos de leche humana bajo la Norma ISO – 15189: 2003*”, para optar al título de Magíster en Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud, en la Universidad Católica Andrés Bello, Venezuela, su trabajo estuvo desarrollado en los Bancos de Leche Humana (BLH), los cuales son servicios bastante recientes en el mundo, creados aproximadamente en los años 50, posterior a la II Guerra Mundial, como una alternativa para la alimentación de los infantes en las Instituciones Hospitalarias, para la disminución de los costos en la adquisición de fórmulas lácteas y debido a la escasez de las mismas en la época. El BLH del Hospital Universitario de Caracas (HUC); fue el objeto de estudio de dicha investigación, creado en el año 1986, siendo éste el primero en fundarse en el país, en principio como un Lactario y posteriormente a partir del año 1999, como Banco de Leche Humana, con todos los procedimientos de procesamiento y pruebas de control de calidad, establecidos de acuerdo a las Normas y Procedimientos de BLH inspirados en el Modelo del Instituto Fernández Figueira de Brasil. Sin embargo, en Venezuela, no se contaba con un Plan de la Calidad para la Acreditación de Bancos de Leche Humana, aun cuando ya existen algunos BLH en varios estados del país.

La investigación tuvo como objetivo “Diseñar un Plan de la Calidad para la acreditación de Bancos de Leche Humana”, motivado a las exigencias que imponía el sector Salud y con la existencia de Sistemas de Control de Calidad más estrictos en el área de Laboratorios Clínicos, en lo que respecta a las NORMAS ISO (FONDONORMA), se considera la necesidad de lograr la Acreditación bajo la Norma ISO – 15189: 2003, que está referida a los Laboratorios Clínicos, con la

intención de elevar los niveles de exigencia y competitividad en los BLH venezolanos. Para tal fin el estudio estuvo enmarcado como una Investigación Proyectiva, apoyado en una investigación de diseño no experimental, de campo y descriptivo, donde la población objeto de estudio son los Bancos de Leche Humana a nivel nacional y la muestra el BLH del HUC. En el presente estudio se determinó que: El Banco de Leche Humana del HUC, cuenta con las características de un Laboratorio Clínico, por lo cual puede ser evaluado de acuerdo a la norma ISO 15189:2003. Se elaboró una adaptación de la referida norma, para los Bancos de Leche Humana, siendo esto de gran importancia; ya que, las NORMAS ISO, son las que proporcionan el mayor aval en lo que a Sistemas de Calidad se refiere. Se encontraron debilidades importantes en el Desarrollo de Sistemas Informáticos y también todo lo concerniente a seguridad Industrial y eliminación de residuos. La sección de la inspección de procesos claves y de apoyo del área presentó un alto porcentaje de conformidades, por lo que se consideró dicha sección como la más robusta de acuerdo a lo evaluado en base a la Guía de Verificación de la 15189:2003. Después de realizada la investigación cobra fuerza la idea, de que el trabajo sea extrapolado a otros Bancos de Leche con características similares y ser evaluados de acuerdo a los lineamientos de las Normas ISO, como normativa caracterizada por mantener altos estándares de calidad y con pautas específicas para Sector Salud.

El aporte del trabajo anterior reside en el desarrollo de la documentación exigida por la Norma Internacional ISO 15189:2003 para el sistema de gestión, la cual es específica para laboratorios clínicos, aunque fue aplicada en bancos de leche humana, los cuales presentan similitud a los laboratorios clínicos, sirve de orientación para el desarrollo de la presente investigación, en cuanto a una de las categorías de la Norma ISO 15189:2012 requisitos de gestión, los cuales tiene referencia en la Norma ISO 9001:2008.

Salgado (2009) para optar al título de Magister en Ciencias Administrativas en la Universidad Veracruzana, México, presentó un trabajo de investigación titulado, “*Diagnóstico y propuesta de mejora en el Sistema Institucional de Calidad del área de Ingeniería en el Instituto Mexicano del Petróleo, Poza Rica*”, el cual tuvo como objetivo general determinar el nivel de madurez de desempeño del proceso, así como evaluar, identificar y analizar las causas que influyen en este nivel. A su vez, propuso proyectos de mejora continua del proceso. La investigación estuvo estructurada en cuatro capítulos, en el primero de ellos se hace una reseña de las diferentes etapas de la calidad. También se habla sobre la Norma ISO: 9000, los orígenes, principios y clasificación. En el segundo capítulo, se menciona lo que es el Instituto Mexicano del Petróleo y los procesos que intervienen para desarrollar sus actividades. El tercer capítulo, es la investigación en campo, trata más que nada de todo el proceso de investigación que se usó para la contratación de la hipótesis en mención. Y por último el cuarto capítulo, en donde se presentan algunas recomendaciones para contar con un mejor proceso de proporcionar soluciones de ingeniería, las cuales se basaron en los resultados del nivel de madurez que presentó la organización posterior a la evaluación.

De la investigación, se considera como aporte, la medición del nivel de madurez de una organización, la cual sirve como base para la toma de decisiones para la mejora continua de los procesos, reflejada en mayor eficacia, eficiencia y efectividad de la empresa.

Vargas y Zapata (2008), en su trabajo de grado para optar al título de Especialista en Gestión de la Calidad y Normalización Técnica en la Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia, titulado “*Plan de Mejoramiento Continuo bajo los lineamientos de la Norma ISO 9004 para la Cámara de Comercio de Cartago*” evaluaron un sistema de gestión de calidad que estuviera certificado bajo la Norma ISO 9001, el cual debía estar en marcha como mínimo unos años para poder analizar en el su grado de desarrollo, para lo cual se le solicito a la Entidad Cámara de

Comercio de Cartago que se le permitiera al sistema de gestión de la calidad que la empresa tenía ya certificado desde hace tres años aplicar una evaluación diagnóstica bajo los lineamientos y directrices que aporta la Norma ISO 9004, con el objeto y pronóstico principal de establecer un plan de mejoramiento continuo para la organización.

En primera instancia se efectuó una sensibilización con todos los líderes de proceso de la entidad (Presidencia ejecutiva, registros públicos, conciliación, capacitación y mejoramiento continuo) en donde se les planteó la propuesta para efectuar el diagnóstico y se les introdujo a la Norma ISO 9004, sensibilizándolos sobre los aspectos de mejora que esta referencia y sobre como mide el nivel de madurez del sistema con base en 5 criterios. Es así como se aplicó la evaluación diagnóstica dividiendo las preguntas de acuerdo a los procesos para lo cual se hizo una primera etapa de evaluación con el funcionario de coordinación de calidad, quien aportó las evidencias que sustentaban el buen desempeño o no de cada proceso evaluado; después de la evaluación preliminar se organizaron reuniones con cada líder de proceso donde se les informó la puntuación preliminar que había obtenido su área y que cualidades podía aportar él para mejorar dicha calificación.

El paso a seguir fue consolidar los resultados, donde el sistema de gestión de calidad de la empresa tuvo una puntuación promedio de 2,41, evidenciando que el sistema no demuestra tener un nivel de desarrollo satisfactorio y que por el contrario demostró tener muchas fallas en el desempeño (eficacia y eficiencia), en el liderazgo, baja participación de los trabajadores y bajo compromiso de la alta dirección en la mejora continua de dicho sistema.

Con base en los resultados del diagnóstico se estableció y consolidó un plan de mejoramiento continuo, el cual está conformado por siete actividades para mejorar las fallas encontradas en la evaluación y el análisis que se hizo al sistema. Se concluye en general que un sistema de gestión de la calidad debe ser objeto de

autoevaluación para poder medir en él su desempeño y su nivel de desarrollo y poder detectar así las oportunidades de mejora que ayuden a incrementar su impacto en todos los procesos de la organización contribuyendo al incremento del grado de satisfacción de las expectativas de los clientes y demás partes interesadas.

El aporte de la investigación de Vargas y Zapata, fue la creación de un plan de mejoramiento continuo por etapas, las cuales van desde el diagnóstico de la situación actual del sistema de gestión, haciendo uso del instrumento presentado por la Norma ISO 9004, posterior se realiza un análisis, con la finalidad conocer la fortalezas y debilidades del sistema para establecer estrategias de mejora continua, todo esto origina una gran contribución, y es orientar a las organizaciones a mantener sistemas de gestión de la calidad y a su vez evaluarlos para conocer su madurez, lo que genera mayor competitividad, eficacia, eficiencia y efectividad en las empresas.

Izquierdo (2007), en su trabajo de investigación doctoral, titulado *“Desarrollo e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio de referencia Unidad de Metales, Acreditación según la UNE-EN-ISO15189”*, en la Universidad de Zaragoza, la investigación pretendió desarrollar una metodología para llegar a cabo la acreditación de cualquier “metal” en la “Unidad de Metales” del servicio de Bioquímica Clínica, centrándose principalmente en el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad documental bajo la Norma Internacional ISO 15189, donde se elaboraron los diversos documentos involucrados en el proyecto de la acreditación, partiendo de los más sencillos, los procedimientos normalizados de trabajo de las diferentes determinaciones, hasta los más complejos, como el manual de la calidad.

Adicionalmente, el estudio dedicó una parte importante a la formación en gestión y control de la calidad de todos los usuarios del laboratorio, puesto que consideraron que de nada sirve desarrollar e implementar un buen sistema de gestión

de la calidad documental si las personas que desarrollan su actividad en el laboratorio no han recibido una formación e información adecuadas.

Del trabajo mencionado anteriormente, servirá como apoyo a la presente investigación, la metodología utilizada para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad documental según los requisitos exigidos por la Norma de referencia en común, ISO 15189.

Finalmente y en relación a la investigación, Fernández (2002), en su artículo publicado en la revista “Ingeniería Industrial” de la Facultad de Ingeniería Industrial del Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, Cuba, “*Metodología de Evaluación del Sistema de Calidad para la investigación y desarrollo de nuevos productos Biofarmacéuticos*”, propone una metodología para la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad aplicable al desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos, que por su concepción se considera novedosa y se sustenta en la evaluación de los requerimientos regulatorios de la industria, los de la Norma ISO 9000 impuestos a los sistemas de calidad y en las filosofías actuales de calidad total y de gestión de la innovación tecnológica, al aplicarse a la investigación y desarrollo biofarmacéutica.

La evaluación de un sistema de calidad debe basarse en los principios y filosofía de la gestión de calidad que se requiera en la organización para lograr los retos del mercado impuestos y la competitividad. Es por ello, que primeramente se ha de realizar un análisis estratégico para definir el tipo de gestión de calidad que debe imperar y las particularidades del sistema. La evaluación del sistema, debe hacer énfasis también en la evaluación de los procesos de la organización, los que previamente han de ser identificados y caracterizados, en el análisis de los costos de calidad y costos de los procesos y en el papel de las auditorías, dirigidas a cumplir con los objetivos trazados en el sistema. Además, la función principal que debe cumplir la evaluación del sistema de calidad, es por una parte garantizar el

mejoramiento continuo de dicho sistema y por la otra ser lo suficientemente flexible para aceptar los cambios necesarios y sistemáticos del propio sistema de calidad provocados por los cambios internos y externos a la organización.

La metodología diseñada para el sistema de calidad de la investigación y desarrollo biofarmacéutico fue validada en centros cubanos y ha permitido cuantificar de manera integral y por cada principio de la gestión de calidad la situación de estos centros en un momento dado y tomar acciones de mejoramiento de la calidad, y lo que es más importante de la propia gestión. Dicha metodología no se reporta con anterioridad en la literatura especializada, y puede ser generalizada a otros sectores, siempre que responda a las necesidades de los mismos, solo requiriéndose que se definan los principios de gestión de calidad y la ponderación de los mismos y de los requerimientos de cada uno, lo que se ha de analizar con un equipo de expertos, que incluya también personal ajeno a la organización.

El aporte a la presente investigación es la evaluación del sistema de gestión de la calidad con la finalidad de contribuir al mejoramiento continuo tanto del sistema como de toda la empresa, lo cual además permite enfrentar los retos existente en el mercado, en otras palabras, aumenta la competitividad de las organizaciones que mantengan un sistema de gestión de la calidad.

Bases Teóricas

Modelo.

Bierman, Bonini y Hausman (2000), expresan que:

Un modelo es una representación simplificada de una situación empírica. Es decir, es una simplificación del problema real; una representación gráfica de la realidad que resalta su comportamiento básico e idealmente incorpora elementos y relaciones de las variables involucradas en el problema real, puede usarse para describir, predecir o explicar cómo afectan los cambios en el sistema y sus operaciones (p.5).

En la misma forma, para los autores Bierman y colaboradores (2000), los modelos para la toma de decisiones dependen de la cantidad de variables involucradas en el problema, clasificándolos como: modelos simple, modelos complejos y modelos dinámicos.

Los modelos simples, son modelos que se usan cuando el problema es sencillo, es decir, al construirlo se tiene como resultado un número pequeño de factores y variables que tienen pocas opciones a considerar. Los modelos simples se valen de técnicas para la solución de problemas como: el estudio de casos y el análisis de decisiones (árboles de decisiones). Los modelos complejos, se usan para resolver problemas complejos que involucran gran número de factores y variables, donde suelen considerarse muchas alternativas. Estos modelos emplean normalmente técnicas como la programación lineal y la simulación y los modelos dinámicos, comprenden un tipo de complejidad especial a través de varios periodos. Por ejemplo, modelos de inventario, programación dinámica (p.12).

De la clasificación sobre los modelos presentada anteriormente, se desprende que la presente investigación corresponde al desarrollo de un modelo simple, dado que se estudia un caso donde se interrelacionan variables para proponer un modelo de gestión, que permita tomar decisiones que incrementen la eficacia del sistema.

Calidad.

En la actualidad, la palabra calidad se emplea con frecuencia en cualquiera de los ámbitos de nuestra sociedad, sin importar el sector del que procede el comentario ni la vertiente hacia la que se dirige. Álvarez, Álvarez y Bullón (2006) definen la expresión calidad como “una característica intrínseca que acompaña al modo de gestionar la elaboración de un producto o la prestación de un servicio por parte de una organización” (p.1).

Álvarez y colaboradores (2006) partiendo de la definición de la Norma ISO 9000:2000, aseguran que la calidad recoge tres variantes al momento de crear un bien o prestar un servicio: la satisfacción de las expectativas del cliente, que el producto o servicio prestado cumpla fielmente con la finalidad para los cuales fueron creados y que la organización mejore de una manera continua (p.24).

La calidad es la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes. De esta forma, con el aseguramiento, se pretende incrementar su confianza en la organización, respecto a las actividades que realiza. Para ello, se dispone de un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad, que constituye el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza en que un producto o servicio satisfaga las exigencias del cliente (p.24).

Por otra parte, Salgado (2009), expresa que:

A través del tiempo el concepto e ideas sobre la calidad han evolucionado constantemente de acuerdo a las exigencias y necesidades que los clientes solicitan para cierto producto o servicio. Las diferentes perspectivas como la inspección de la calidad del producto terminado, control de calidad, dirección de la calidad hasta llegar a los términos de satisfacción total del cliente tanto interno (trabajadores) como externo (p.8).

La Norma ISO 9000:2005 (2005, p.8) define el concepto de calidad de la siguiente manera: "es el grado en el que un conjunto de características (rasgo diferenciador, inherente de un producto o sistema relacionado con un requisito) inherentes cumple con los requisitos (necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria)".

Sistema de gestión de la calidad.

Evans (2005), señala que "un sistema es un conjunto de funciones o actividades dentro de una organización interrelacionadas para lograr los objetivos de ésta" (p.22).

Por su parte, Feigenbaum (1997), indica que "un sistema es un grupo o patrón de trabajo de actividades humanas o de máquinas que interactúan, dirigido por información que opera sobre o en materiales directos, información, energía o seres humanos para lograr un propósito u objetivo específico en común (p.87).

Así mismo, Feigenbaum (1997), señala que:

Los sistemas para la calidad se inician con el principio básico del control total de la calidad, ya que la satisfacción del cliente no puede

lograrse mediante la concentración en una sola área de la compañía o planta por la importancia que cada fase tiene por derecho propio, de esta manera el sistema de calidad total es el fundamento del control total de la calidad. Un sistema de calidad es la estructura funcional de trabajo acordada en toda la empresa, documentada con procedimientos integrados técnicos y administrativos efectivos, para guiar las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas y la información de la empresa de una forma eficiente, eficaz y más práctica, para asegurar la satisfacción del cliente con la calidad y costos económicos de calidad, además, un sistema de gestión de la calidad en la empresa, persigue la satisfacción total de los clientes a través de la mejora continua de la calidad de todos los procesos operativos mediante la participación activa de todo el personal que previamente ha recibido formación y entrenamiento (p.87).

Interpretando las ideas expresadas por los autores anteriores mencionados, los sistemas son entonces, aquel conjunto de actividades que interactúan, se guían principalmente por información para lograr propósitos. En la misma forma, la gestión de la calidad se puede implementar por medio de un sistema el cual se denomina sistema de gestión de la calidad, este requiere la participación de todos los integrantes de la empresa.

Elementos de la gestión de la calidad.

James (1997), señala que:

La gestión de la calidad opera con diversos elementos: valores, principios y normas aceptadas por todos, misión, política objetivos de calidad, procedimientos y prácticas eficaces, requisitos del

cliente/proveedor interno y externo, orientación empresarial, demostración de la propiedad de todos los procesos y sus problemas relativos, utilización del ciclo Deming (planificar, hacer, verificar y actuar). Así mismo, la gestión de la calidad utiliza cinco elementos de sistema, como son: proceso, que incluye organización y sistemas, planificación de la calidad, organización, dirección, control y metodología del diseño; auditoría: estructura, personas y tarea; tecnología, que incluye: línea de producción y uso de la información; estructura: que incluye: responsabilidades, comunicación y administración; personas: construcción del equipo, educación y formación, dirección, desarrollo, incentivos y refuerzos; tarea: aspectos de la calidad y cambio (p.36).

Comentando la idea que señala el autor mencionado, un sistema de gestión de la calidad está conformado por varios elementos que interrelacionan entre sí para lograr un objetivo común, cumplir con los requisitos del cliente. Todos estos elementos abarcan las diferentes áreas de una organización, con la finalidad de mantener una planificación, medición y control de las mismas. Por otra parte, es importante destacar que unos de los elementos claves de la gestión de la calidad son la misión, visión, objetivos y política de la calidad.

Cultura de calidad.

Delgado (2006) define cultura de calidad como “el conjunto de valores y hábitos, que posee una persona, que complementado con el uso de prácticas y herramientas de calidad en el actuar diario, le permiten colaborar con su organización para afrontar los retos que se le presentan en el cumplimiento de su misión” (p.81).

Por otra parte Summers (2006), expresa que una cultura “es un patrón de creencias y valores compartidos, que sienta las reglas de comportamiento o las normas aceptadas para que los miembros de la organización lleven a cabo la operación” (p.91).

Podemos decir, que la cultura de calidad se basa en filosofías, ideologías, valores, supuestos, creencias, expectativas, actitudes y normas que une a los miembros de la organización para el logro de los objetivos.

Laboratorio clínico.

La Norma ISO 15189 “Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”, en su versión 2012, define el laboratorio clínico como:

Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de los seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional (p.9).

En otras palabras, el laboratorio clínico es el lugar en el cual se realizan procedimientos de análisis de muestras biológicas, como apoyo a las actividades de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento, control y vigilancia de las

enfermedades, de acuerdo con los principios básicos de calidad, oportunidad y racionalidad.

Calidad en el laboratorio clínico.

Araya y Gutiérrez (2009) expresan que:

Los cambios producidos durante los últimos años en el sector salud han motivado un constante incremento en las pruebas de laboratorio, tanto en cantidad como en variedad y complejidad, y han transformado al laboratorio clínico en una parte cada vez más importante de la atención del paciente. Por las mismas razones, día a día hay mayores exigencias para que los laboratorios clínicos utilicen sus recursos efectivamente y se desempeñen con excelencia. La calidad del servicio es la diferencia entre las expectativas (el servicio esperado) y la prestación (el servicio recibido). El quehacer de los laboratorios clínicos debe ser de excelencia de tal manera que cumpla con la evolución de los estándares científicos nacionales e internacionales (p.19).

En este mismo orden de ideas, para Araya y Gutiérrez (2009), el tema calidad en el laboratorio de análisis clínicos debe ser abordado desde varias ópticas, debido a que serán varios los clientes a satisfacer y el grado de satisfacción de cada uno de ellos depende de lo que esperan del laboratorio, por ejemplo; el médico requiere velocidad, exactitud y disponibilidad de los resultados en tiempo y forma, de igual manera, el paciente requiere pronta atención, tratamiento respetuoso, cumplimiento de los plazos de entrega de los resultados y la seguridad de que sus análisis han sido correctamente procesados (p.20).

Diagnóstico de la situación actual en la organización respecto a un enfoque de calidad.

Chauvel (1992), señala que:

La importancia de realizar un diagnóstico en las organizaciones con la finalidad de conocer cuál es su situación con respecto a la madurez de sus actividades desde el punto de vista de calidad. El diagnóstico consiste en realizar un balance de los aspectos fuertes y débiles de la organización, lo que permitirá establecer las acciones a emprender en materia de calidad. Desde su perspectiva un diagnóstico incluye las siguientes etapas: análisis de los medios puestos en práctica (instrumento – cuestionario), la evaluación de los costos de no calidad y el informe (p.543).

Adicionalmente la Norma ISO 9000 en su versión 2005, define la autoevaluación como:

Una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización, con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia. La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas de la organización que precisan mejoras y a determinar las prioridades (p.6).

En otras palabras, el diagnóstico de una organización permite conocer las debilidades y fortalezas con la finalidad de detectar oportunidades de mejora que

orienten a la organización a un mejor desempeño, además hace posible identificar las áreas que requieren mejoras y su orden de prioridad.

Normas ISO serie 9000.

La serie ISO 9000, es un conjunto de normas genéricas utilizadas en cualquier actividad tanto industrial como de servicios. Es un grupo de documentos, desarrollados por la ISO, para la implementación y desarrollo de sistemas de gestión adecuados para aquellas empresas que generan o producen productos o servicios. Las normas empleadas por la ISO 9000, son:

- ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabularios. Estipula los fundamentos para el sistema de gestión de la calidad. Especifica los términos del sistema de calidad y sus definiciones.
- ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Especifica los requerimientos del sistema de gestión de la calidad, necesarios para cumplir con los requerimientos del cliente.
- ISO 9004. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Proporciona la guía para el desarrollo y mejoramiento de un sistema de gestión de la calidad, de soporte a la excelencia del negocio.

Norma Internacional ISO 9001:2008.

La norma ISO 9001 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos dentro de la organización, cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Es la única norma que contiene el modelo de gestión de la calidad y puede obtenerse la certificación ISO 9001 demostrando la conformidad de sus requisitos.

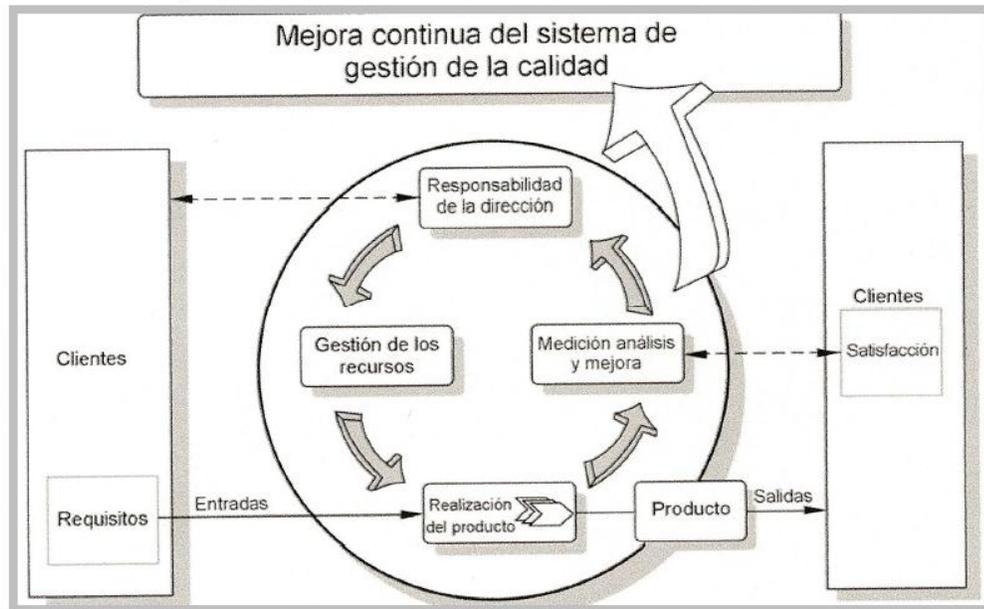


Figura 1. Modelo ampliado de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

Fuente. Norma Internacional ISO 9001:2008 (p.ii). Ginebra.

Norma Internacional ISO 9004:2009.

La Norma ISO 9004 brinda directrices con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad y el potencial de mejora del desempeño de la organización. Esta norma internacional es aplicable a los procesos de la organización y por lo tanto se puede difundir en la organización los principios de gestión de la calidad en los que está basada, su objetivo es la consecución de la mejora continua, medida a través de la satisfacción del cliente y de las demás partes interesadas.

Posee una relación con cualquier sistema de gestión implantado ya sea de gestión ambiental, o para el caso de la investigación con el Sistema de Gestión de la calidad dado que estas dos normas forman un par coherente, es decir, poseen una relación estrecha que fomenta el enfoque de procesos para el desarrollo, implementación y mejora de un sistema de gestión de la calidad; donde la Norma ISO 9001 está orientada al aseguramiento de la calidad del producto y a aumentar la satisfacción del cliente, mientras que la Norma ISO 9004 tiene una perspectiva más amplia sobre la gestión de la calidad brindando orientaciones sobre la mejora del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación (Norma Internacional ISO 9004, 2009).

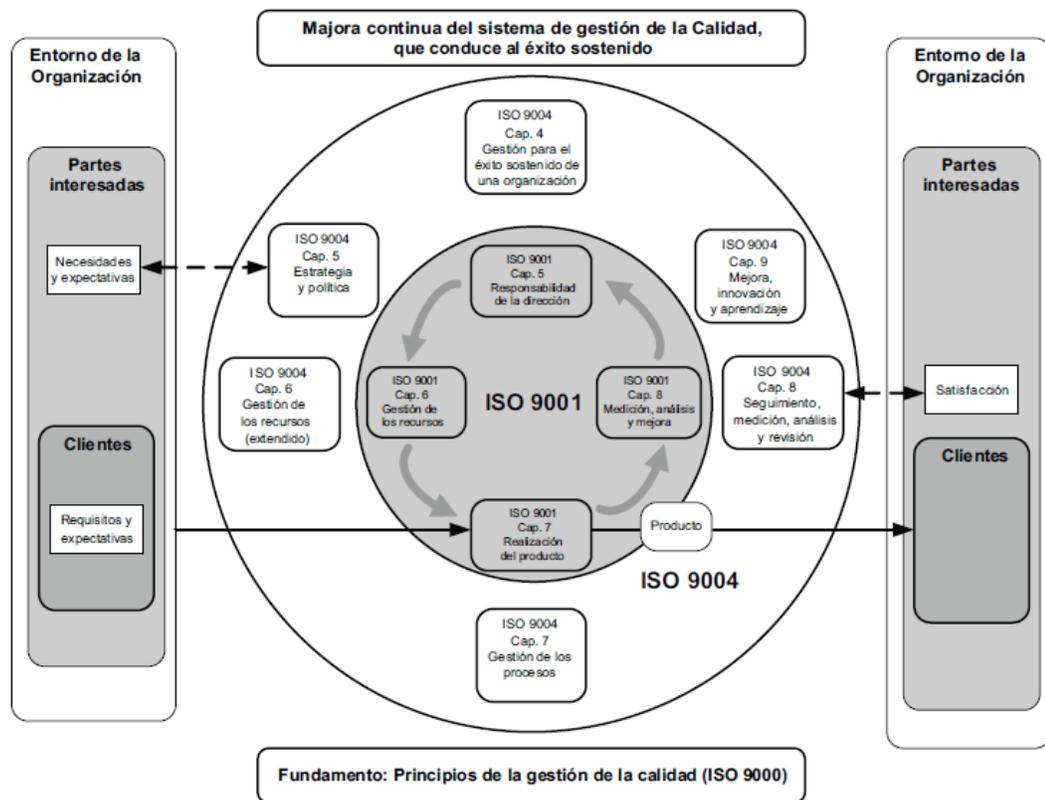


Figura 2. Modelo ampliado de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

Fuente. Norma Internacional ISO 9004:2009 (p.vii). Ginebra.

Certificación de sistemas de calidad.

En 2010, Cuatrecasas señala que:

La certificación se puede definir como la acción realizada por una entidad reconocida como independiente, manifestando a través de un documento o certificado, que existe la confianza suficiente de que un sistema de calidad, producto o servicio, debidamente identificado, resulta ser conforme con alguna norma específica. Es una actividad consistente en la emisión de documentos que atestigüen que un producto o servicio se ajusta a normas técnicas determinadas. Para llegar a obtener la certificación debe existir un plan de desarrollo e implantación de un sistema de gestión de la calidad. Como resultado final de la implantación del sistema de calidad se puede solicitar la certificación del mismo a través de una empresa certificadora externa e independiente. La certificación tiene un carácter de voluntariedad inicial que se complementa con las pruebas documentales que permiten ratificar que el proceso o procesos objetivos de la certificación poseen méritos o valores que se pretenden demostrar y, por tanto, los productos o servicios que se derivan de los mismos ofrecen la suficiente confianza para su utilización o consumo (p.351).

Explicando lo expresado por el autor anterior, la certificación es el reconocimiento formal que hace un organismo independiente de la implantación y eficacia de un sistema de gestión de la calidad. La importancia de que una organización tenga un certificado de calidad radica en que al adquirir un producto o servicio de la misma, se tiene la garantía de que el proceso de fabricación o prestación de servicio, han sido definidos e implantados y se gestionan para satisfacer las necesidades del cliente.

Norma Internacional ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Es la norma específica del laboratorio clínico. Asume los requisitos de gestión de la calidad y de competencia técnica en los análisis (o «ensayos») de las normas ISO 9001 e ISO 17025 y añade las condiciones para todas las actividades específicas del ejercicio profesional en las fases preanalítica, analítica y post analítica.

Es una norma: de «Acreditación ISO» de ámbito internacional, que se consigue al superar satisfactoriamente las correspondientes auditorías (la inicial y las periódicas) por el organismo nacional y oficial de la calidad.

En su contenido y redacción es una norma completa, minuciosa y con un alto nivel de exigencia. Define perfectamente las actividades del laboratorio clínico y los requisitos que deben cumplir éstas para el logro del mayor nivel de competencia técnica, en función de las exigencias de la comunidad científica en cada momento. Es también aplicable a todo tipo de laboratorios de biodiagnóstico.

Acreditación ISO 15189:2012.

La ISO 15189 da respuesta a la petición de los laboratorios del sector sanitario que demandaban la existencia de una norma específica que se ajustara mejor a las particularidades del sector, y que se utilizara como base para el reconocimiento de su competencia técnica (Gimeno, 2003)

Para su elaboración se han tenido en cuenta los requisitos de gestión de la norma de certificación ISO 9001 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” y los técnicos de la norma de acreditación ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis” (Franco y Martínez, 2010).

Año	Título
1990	Guía ISO/IEC 25:1990. <i>Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo</i>
1997	EAL-G25/ECLM-1. <i>Acreditación para los laboratorios clínicos</i>
1999	ISO/IEC 17025:1999. <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis</i>
2003	ISO 15189:2003. <i>Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia</i>
2005	ISO/IEC 17025:2005. <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis</i>
2007	ISO 15189:2007 <i>Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia</i>

Figura 3. Evolución histórica de las normas de acreditación.

Fuente. Sistemas de Gestión de la Calidad de los Laboratorios Clínicos: certificación y acreditación. España. Gimeno, 2003.

Finalmente, luego de realizar la revisión bibliográfica sobre sistemas de gestión de la calidad, laboratorios clínicos, certificación, donde se puede resumir como, el procedimiento por el cual un tercero da garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio se hace de acuerdo con unos requerimientos y por otra parte la acreditación, como el procedimiento por el cual un organismo nacional reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para llevar a cabo unas funciones específicas. Sin embargo, la calidad va más allá de la implementación de un sistema de gestión. Es importante conocer además el nivel de madurez que alcanzan las organizaciones que mantienen dicho sistema de gestión de la calidad, por este hallazgo se considera pertinente establecer el modelo del sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la Norma Internacional ISO 15189:2012.

Capítulo III

Marco Metodológico

Tipo y modalidad de la investigación

El modelo del sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela bajo la Norma Internacional ISO 15189:2012, será una investigación proyectiva.

El tipo de investigación será de campo, debido a que se van a recolectar datos directamente de los sujetos y de la realidad donde ocurren los hechos, como señala Arias (2006):

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).

Por otra parte, Hurtado (2000), señala que la investigación proyectiva:

Consiste en la elaboración de una propuesta o de un modelo, como solución a un problema o necesidad de tipo práctico, ya sea de un grupo social, o de una institución, en un área particular del conocimiento, a partir de un diagnóstico preciso de las necesidades del momento, los procesos explicativos o generadores involucrados y las tendencias futuras (p.325).

Dado que la presente investigación propone un modelo de sistema de gestión

de la calidad a los laboratorios clínicos a través de la medición del nivel de madurez que presentan los laboratorios clínicos privados certificados bajo ISO 9001:2008, es decir, busca identificar áreas de fortalezas y debilidades y oportunidades tanto para la mejora, como para la innovación, podemos afirmar que la modalidad de esta investigación es de proyecto factible.

Operacionalización de las variables

En este punto, se determinan las variables a estudiar así como sus dimensiones y propiedades características necesarias para cumplir con los objetivos planteados. Tamayo (2005) “el término variable, en su significado más general, se utiliza para designar cualquier característica de la realidad que pueda ser determinada por observación y que pueda mostrar diferentes valores de una unidad de observación a otra” (p.101).

Sabino (2000), explica que “la operacionalización de los objetivos consiste en hacer operativos; es decir, manejables, posibles de trabajar con ellos, los conceptos y elementos que intervienen en el problema a investigar” (p.101). Para esto, descompone cada variable, primero en las dimensiones que la componen, luego se definen y desarrollan los indicadores que determinan el avance o el cumplimiento de los objetivos específicos.

Tabla1. Operacionalización de variables Fuente. Elaboración propia

Objetivo específico	Variables	Dimensión	Indicadores
<p>Determinar los laboratorios clínicos privados certificados bajo ISO 9001:2008 y los laboratorios clínicos privados no certificados objeto de estudio del área metropolitana del Distrito Capital</p>	<p>Funcionamiento de la organización</p>	<p>Organización</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lineamientos estratégicos de la organización • Estructura organizativa • Procesos (estratégicos, medulares y de apoyo) • Laboratorio de referencia • Certificación ISO 9001:2008 otorgada por el ente certificador
<p>Medir la madurez de la calidad de los laboratorios clínicos objeto de estudio según el anexo “A” de la Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de la Calidad”.</p>	<p>Análisis de gestión de la Calidad</p>	<p>Gestión de la calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anexo “A” de la norma ISO 9004:2009.

Tabla1 (continuación). Operacionalización de variables Fuente. Elaboración propia

Objetivo específico	Variable	Dimensión	Indicador
Comparar la madurez de gestión de la calidad de los laboratorios clínicos privados certificados y los laboratorios clínicos privados no certificados	Situación actual de la Organización Brechas entre los laboratorios certificados	Organización	<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de madurez. • Matriz de comparación
Establecer el modelo del sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela	Comprende los requisitos establecidos en la norma 15189:2012 el sistema de gestión de la calidad en Laboratorios clínicos	Requisitos de gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Organización y responsabilidad de la dirección. • Sistema de gestión de la calidad. • Control de la documentación. • Contratos de prestación de servicios. • Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas. • Servicios externos y suministros. • Servicios de asesoramiento. • Resolución de las reclamaciones. • Identificación y control de no conformidades. • Acciones correctivas. • Acciones preventivas. • Mejora continua. • Control de los registros. • Evaluación y Auditorías. • Revisión por la Dirección.

Población

Balestrini (2006) expresa que, “desde el punto de vista estadístico, una población o universo puede estar referido a cualquier conjunto de elementos de los cuales pretendemos indagar y conocer sus características o una de ellas y para el cual serán válidas las conclusiones obtenidas en la investigación” (p.137).

Tamayo y Tamayo, (2003) definen la población como:

“totalidad de un fenómeno de estudio, incluye la totalidad de unidades de análisis o entidades de población que integran dicho fenómeno y que debe cuantificarse para un determinado estudio integrando un conjunto N de entidades que participan de una determinada característica, se le denomina población por constituir la totalidad del fenómeno adscrito a un estudio o investigación” (p. 176).

La población objeto de estudio son los laboratorios clínicos privados del área metropolitana del Distrito Capital.

Muestra

La muestra es definida por Sabino (2000); como:

“parte de todo lo que llamamos universo y que sirve para representarlo; es decir, consiste en un número de sujetos que reúnen las mismas características de la población estudiada y por lo tanto, son representativos de la misma. Cuando la muestra cumple con las condiciones anteriores; es decir, cuando nos refleja en sus unidades lo que ocurre en el universo, la llamamos muestra representativa” (p. 104).

Arias (2006), expresa que el muestro estratificado “consiste en dividir la población en subconjuntos cuyos elementos posean características comunes, es decir, estratos homogéneos en su interior” (p.84), es por ellos que la muestra de estudio estará representada por laboratorios clínicos privados certificados bajo la Norma ISO 9001:2008 otorgada por algún ente certificador (Bureau Veritas o FONDONORMA) y laboratorios clínicos no certificados, ubicados en la ciudad de Caracas.

Adicionalmente, Arias (2006), expresa el muestreo intencional u opinático “los elementos son escogidos con base en criterios o juicios preestablecidos por el investigador” (p.85). Por tal motivo, para que los laboratorios clínicos privados certificados puedan formar parte de la muestra de la investigación deben poseer las siguientes características:

- Mantener un sistema de gestión de la calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2008 por más de dos años.
- Poseer certificación ISO 9001:2008 otorgada por algún ente certificador (Bureau Veritas o FONDONORMA).

Con referencia a lo anteriormente expuesto, los laboratorios clínicos privados certificados ubicados en Caracas que cumplen con los requisitos son: *CORPODIAGNOSTICA servicios para la salud* y Laboratorio Clínico Medivar (EXAMINA).

Así mismo, los laboratorios clínicos privados no certificados, deberán tener definida una visión, misión, estructura organizativa, ser un laboratorio de referencia, es decir, un “laboratorio externo al que se envía una muestra para su análisis” (Un laboratorio subcontratista es uno al que la dirección del laboratorio opta por enviar una muestra o submuestra para su análisis o cuando los análisis habituales no se pueden efectuar. Esto difiere de un laboratorio que puede incluir salud pública, medicina forense, registro de tumores, o una institución central (institución matriz)

cuya estructura o reglamentación requiere que se le envíen las muestras). (Norma Internacional ISO 151789:2012, p. 11).

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Al referirse a las técnicas e instrumentos de recolección de datos Sabino (2000) define técnica como: “conjunto de mecanismos, medios y sistemas de dirigir, recolectar, conservar, reelaborar y transmitir los datos” (p.149).

Sobre la anterior definición, se puede indicar que las técnicas están referidas a la forma de obtener los datos y los medios materiales serán los instrumentos para obtener los datos requeridos para la investigación. Sabino (2000) también señala que:

“Un instrumento de recolección de datos es en principio cualquier recurso de que pueda valerse el investigador para acercarse a los fenómenos y extraer de ellos información. De este modo el instrumento sintetiza en si toda la labor previa de la investigación, resume los aportes del marco teórico, al seleccionar datos que corresponden a los indicadores y, por lo tanto a las variables o conceptos utilizados” (p.150).

Para el desarrollo de la investigación se utilizaran la observación y la entrevista.

Sabino (2000) define la observación directa como: “...el uso sistemático de nuestros sentidos, en la búsqueda de datos que necesitamos para resolver un problema de investigación” (p.151).

Esta técnica permitirá ver los procedimientos de las áreas de la organización en forma clara y precisa para así poder detectar cualquier falla y realizar un

diagnóstico de la situación actual.

Palella y Martins (2006), señalan que la entrevista “permite obtener datos mediante un diálogo que se realiza entre dos personas, cara a cara” (p. 130).

Las entrevistas estarán dirigidas a los encargados de la gestión de la calidad y al equipo directivo de los laboratorios clínicos. Por medio de las entrevistas se busca obtener información detallada y actualizada sobre la situación del sistema de gestión de la calidad, así como de la cultura y clima organizacional.

Es importante señalar la utilización del anexo “A” de la Norma ISO 9004:2009, gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad, instrumento elaborado por la Organización Internacional para la Normalización (ISO) y aplicado ampliamente a nivel mundial, para el diagnóstico del nivel de madurez en los laboratorios clínicos privados certificados y no certificados objetos de estudio.

Análisis e Interpretación de los Datos

Debido a que la mayoría de los datos son de carácter cualitativos captados con las técnicas mencionadas, en el análisis el investigador debe aplicar las técnicas de *verificación* y *clasificación*, la cual se logra con la inmersión en la realidad a partir de la revisión exhaustiva de los datos recogidos durante el desarrollo de las entrevistas y observaciones.

Para la interpretación de los datos, se utilizarán las técnicas lógicas (inducción, deducción, análisis y síntesis) para descifrar lo que revelan los datos que sean recogidos.

Fernández, Cordero y Córdoba (2002), señalan que:

Los registros u observaciones efectuados proporcionan una serie de datos que necesariamente deben ser ordenados y presentados de una manera inteligible. La estadística descriptiva desarrolla un conjunto de técnicas cuya finalidad es presentar y reducir los diferentes datos observados. La presentación de los datos se realiza mediante su ordenación en tablas, proceso denominado de tabulación, y su posterior representación gráfica (p.17).

En relación a los autores anteriores, los datos serán clasificados, registrados, organizados, codificados y tabulados, empleando las técnicas lógicas del análisis de recolección de datos, lo que permitirá resumir las observaciones encontradas en el estudio y proporcionará las respuestas a las interrogantes de la investigación, además, los resultados del análisis se expresarán en gráficos, imágenes, figuras y matrices, tablas, cuadros, planillas y documentos varios elaborados en archivos electrónicos a través de diferentes aplicaciones ofimáticas (Microsoft Word 2010, Microsoft Excel 2010).

Consideraciones Éticas y Legales

Para la elaboración de esta investigación declaro conocer suficientemente los principios normativos establecidos sobre el manejo ético y responsable de la información, así como las normativas y disposiciones de la Universidad Católica Andrés Bello.

En primer lugar, no incurrir en el plagio de la producción intelectual de los autores consultados de manera referencial o exhaustiva, en este sentido, se aplicaron los principios metodológicos para realizar la cita de sus conocimientos y aportes en

el contenido de este documento, así como registrar en las referencias todas las fuentes consultadas que sirvieron de manera directa o indirecta a la comprensión del tema y la estructuración del contenido escrito.

Los resultados, conclusiones y recomendaciones que surjan producto del estudio estarán disponibles ampliamente para todo interesado en conocer acerca del proyecto y los aspectos concluyentes del mismo.

Los comentarios provenientes de las personas consultadas, se obtendrán de información real, y se mantendrá la confidencialidad de los mismos.

Capítulo IV

Presentación y Análisis de los Resultados

Finalizada la fase de recolección de datos, se deben organizar y aplicar un tipo de análisis detallado, que permita llegar a las conclusiones en función de los objetivos planteados al inicio de la investigación, con el fin de dar respuesta a la interrogante inicial.

Sabino C. (2000, p. 187) indica que “analizar significa descomponer un todo en sus partes constitutivas para su más concienzudo examen. La actividad opuesta y complementaria a ésta es la síntesis, que consiste en explorar las relaciones entre las partes estudiadas y proceder a reconstruir la totalidad inicial”.

Citando nuevamente lo planteado por Balestrini (2006, p. 169), la autora indica que el propósito del análisis de los datos “implica el establecimiento de categorías, la ordenación y manipulación de los datos para resumirlos y poder sacar algunos resultados en función de las interrogantes de la investigación”.

En este capítulo se presenta, a continuación, el análisis e interpretación de los datos obtenidos durante todo el proceso de investigación, a fin de dar respuesta a los objetivos planteados.

Objetivo Específico N° 1

Determinar los laboratorios clínicos privados certificados bajo ISO 9001:2008 y los laboratorios clínicos privados no certificados objeto de estudio del área metropolitana del Distrito Capital.

Los laboratorios clínicos privados certificados concretados para la investigación que mantienen un sistema de gestión de la calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2008 por más de dos años y además poseen certificación ISO 9001:2008 otorgada por algún ente certificador (Bureau Veritas o FONDONORMA) son: *CORPODIAGNOSTICA servicios para la salud* y Laboratorio Clínico Medivar (EXAMINA).

Adicionalmente, los laboratorios clínicos privados no certificados ubicados en el área metropolitana del Distrito Capital, que mantienen una trayectoria en el mercado por más de 5 años como laboratorio de referencia y además tienen una visión, misión, estructura organizativa definida y que conocen las bases y lineamientos de un sistema de gestión de la calidad que formaran parte de la investigación son: Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A y Laboratorio Clínico de Referencia Sulab.

Ampliando la información de cada uno de ellos se presenta su visión, misión, reseña histórica, estructura organizativa y mapa de procesos.

CORPODIAGNOSTICA servicios para la salud.

Misión. Proveer de productos y servicios de alto contenido tecnológico e innovador a todas aquellas instituciones o individuos que realizan diagnóstico e investigación del estado de salud de personas y animales, con un enfoque único y

diferenciado hacia aquellas áreas de mayor especialización y diversificación dentro del bioanálisis.

Estamos comprometidos con maximizar el valor de nuestros productos y servicios mediante la: creatividad, diseño, planificación, control, mejora continua y trabajo en equipo, siendo nuestro más importante objetivo: superar las expectativas de satisfacción de nuestros clientes y proveedores en: calidad, inversión, disponibilidad, servicio, bioseguridad y cuidado del ambiente.

Visión. Ser reconocidos como una empresa de alto nivel tecnológico en constante crecimiento, cuyos productos y servicios superen todos los requisitos y estándares de calidad requeridos por el sector, expandiendo su misión a un rango de acción internacional y generando el mayor grado de beneficios para sus clientes, personal laboral, accionistas, proveedores y la(s) comunidad(es) en donde desarrollemos nuestras actividades.

Alcance del Sistema de gestión de la Calidad. Importación y comercialización de instrumentos y reactivos para investigación y diagnóstico clínico en laboratorios de Bioanálisis / Servicios de diagnóstico clínico.

Política de Gestión de la Calidad. La dirección de Corpodiagnostica C.A., reconoce la calidad como factor estratégico para el desarrollo competitivo de su actividad y establece como objetivo principal alcanzar la plena satisfacción de sus clientes.

Para su consecución, “Corpodiagnostica C.A. garantiza la correcta prestación de sus servicios, implementando y manteniendo un Sistema de Gestión de la Calidad, SGC, donde se asegure el cumplimiento de los requisitos exigidos por los clientes, los proveedores y por nuestra organización.

Nuestra organización se avoca al mejoramiento continuo de los procesos mediante la revisión periódica de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad en aras de dar cumplimiento a los estándares de la calidad de acuerdo a los lineamientos establecidos por la norma ISO 9001 en su versión vigente, conformando y promoviendo un personal comprometido y competente, que cumple con los lineamientos establecidos por la Dirección para llevar a cabo diagnóstico clínico en nuestro laboratorio especializado y actividades de importación y comercialización de reactivos e instrumentos orientados a satisfacer los requerimientos de aquellos usuarios que buscan productos de innovación y tecnología dentro del área del diagnóstico clínico y de investigación”.

Para la implantación de este Sistema de Gestión de la Calidad todos los empleados de Corpodiagnostica C.A. deben comprometerse a:

- Conocer, entender y cumplir los requerimientos legales y necesidades de los clientes en función de las actividades específicas que realizan dentro de la organización, todo ello con el fin de poder lograr la satisfacción de nuestros clientes.

- Buscar en todas sus actuaciones y actividades la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

- Entender y asumir todos los cambios que suponga el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

- Proponer acciones correctivas y preventivas siempre que se considere necesario, con el objeto de seguir mejorando día a día y alcanzar el objetivo principal de proporcionar un servicio que satisfaga plenamente a los clientes.

El compromiso de la Dirección General de Corpodiagnostica C.A. se evidencia a través de la gestión estratégica, con las siguientes actividades:

- Liderar el Sistema de Gestión de la Calidad.

- Cumplir, divulgar y motivar al personal, la política de Gestión de Calidad en lo referido a la normativa interna establecida por el Sistema de Gestión de la Calidad.

- Dotar de los recursos necesarios y de condiciones de ambiente de trabajo, para la consecución de esta política de Gestión de la Calidad.

- Establecer objetivos medibles y con plazos determinados.

- Invitar a todos los actores (personal, clientes, comunidad, entre otros) a participar e involucrarlos en el Sistema de Gestión de la Calidad y a trabajar en conjunto para conseguir el objetivo principal de este sistema “alcanzar la plena satisfacción de nuestros clientes”.

- Evaluar según los indicadores correspondientes por cada área estratégica de la organización.

- Determinar y ejecutar las modificaciones y correcciones que se consideren necesarias para la integridad y permanencia en el tiempo del SGC

Para garantizar la calidad del servicio diagnóstico del Laboratorio de Corpodiagnostica C.A., sus integrantes deben comprometerse a:

1- Prestar asesoría a los médicos y paciente particular y de referencia en relación a las características de las pruebas y las condiciones que se deben cumplir a fin de garantizar la calidad y efectividad de los resultados.

2- Conocer las expectativas de nuestros clientes internos y externos y nuestros grupos de interés, para entregar productos y servicios de su completa satisfacción.

3- El personal se compromete a actuar bajo los principios hipocráticos y bioéticos que rigen al Bioanálisis.

4- El uso de batas, guantes y equipos y/o dispositivos de seguridad para el procesamiento de las muestras dentro del área de análisis del laboratorio de Corpodiagnostica es obligatorio.

5- Está prohibido consumir bebidas o alimentos dentro del área de análisis del laboratorio de Corpodiagnostica.

6- Por cada procedimiento de ensayo que se ejecute, se debe aplicar una estrategia de validación y Control de Calidad que garantice dentro de los estándares y normas actuales la veracidad de los resultados obtenidos.

7- El laboratorio de Corpodiagnostica debe disponer como mínimo de una metodología de respaldo validado por prueba a fin de garantizar el reporte confiable y oportuno de los resultados de los pacientes o bien alguna estrategia de referencia alternativa.

8- El proceso de gestión de Calidad de los ensayos deberán ser documentados y analizados en las gráficas de control diario para controlar la estabilidad del método y reportar las corridas de los pacientes.

9- Fomentar el trabajo en equipo como patrón de comportamiento en todos los niveles organizativos.

10- Potenciar la cultura de la mejora continua en los productos y en la gestión de los procesos del laboratorio de Corpodiagnostica.

Objetivos de la Calidad. Cuando (por su naturaleza y/o función) un procedimiento específico, requiera de objetivos, metas e indicadores asociados exclusivamente a estos, los mismos están contemplados en los documentos que soportan dichos procedimientos y deben ser registrados y evaluados según los requerimientos establecidos.

Los objetivos específicos de todo el Sistema de Gestión de Calidad de Corpodiagnostica C.A., son los siguientes:

1. Alcanzar la satisfacción del cliente (para las actividades de comercialización, servicio diagnóstico y servicio técnico), esto calculado de una muestra significativa del universo de clientes, en el cumplimiento de los requisitos establecidos por estos, utilizando los procesos asociados a nuestro sistema de gestión de la calidad.
2. Aplicar acciones para la resolución de las quejas presentadas trimestralmente.
3. Promover la mejora en las competencias de los miembros de la organización
4. Cumplir con el programa de auditorías del año en curso.
5. Implementar al menos dos iniciativas de mejoras al año.
6. Lanzamiento de al menos dos productos nuevos o mejorados al año
7. Cumplir con los requisitos del cliente incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma (comercialización de productos, asesoría científica, servicio técnico, servicio diagnóstico)

Reseña histórica. Corpodiagnostica C.A., se fundó en el mes de Julio de 2.002 en Caracas, Venezuela, con el objetivo de ayudar a los laboratorios de Bioanálisis y de Investigación médica, a través del suministro de productos y servicios novedosos en el diagnóstico de enfermedades y estados de salud; ofreciendo rápida disponibilidad, soporte técnico, científico, y garantía de calidad, especialmente en las áreas menos atendidas del sector de diagnóstico clínico

Las operaciones que ha realizado y realiza actualmente Corpodiagnostica C.A. son: Importación, registros sanitarios de productos, distribución, comercialización, entrenamiento, asesoría previa a la venta, soporte científico-técnico, para atención del mercado constituido por todo el territorio Venezolano.

Así mismo, se realizan actividades correspondientes a Servicio de Laboratorio Clínico ofreciendo pruebas especializadas a pacientes, médicos y laboratorios; en este laboratorio también se realiza investigación científica, cuyos resultados han sido presentados en diversos Congresos y han sido publicados en revistas científicas.

Nuestra empresa está registrada en todos los organismos sanitarios, y jurídicos necesarios para su correcto y amplio desempeño en Venezuela, tales como, por ejemplo: El Ministerio del Poder Popular para la Salud, Registro Nacional de Contrataciones (RNC), Registros de Usuarios del Sistema de Adquisición de Divisas (RUSAD), Centro Nacional de Comercio Exterior (CENCOEX), Registro de Importadores, Ministerio del Poder Popular para el Trabajo y la Seguridad Social (MINTRA) entre otros. Así como también es miembro activo de importantes cámaras de comercio binacional a saber: Cámara de comercio entre Venezuela y Estados Unidos de América (VENAMCHAM) y Cámara de Comercio entre Venezuela y Alemania (CAVENAL), Cámara de comercio con Japón, España y la Asociación Venezolana de Importadores y Distribuidores de Equipos de Laboratorios y Afines ASODILAB.

Actualmente poseemos las distribuciones exclusivas para Venezuela de los productos agrupados por las siguientes marcas: r-Biopharm, Thermo Fisher, Orgentec, IBL International, Virion Serion, Mikrogen, Dr. Fooke y Buhllman de Alemania; Capp de Dinamarca; Scimedx de USA, VIRCELL y CERTEST de España, LTA de Italia, Fujirebio, Bühllman, Zentech de Bélgica, Agappe de Suiza y HVD Austria.

Nuestra empresa se enfoca esmeradamente en el servicio y atención al cliente, con la finalidad de garantizar la satisfacción de los requerimientos y necesidades de los mismos.

Los procesos financieros son llevados por profesionales competentes enfocados en el uso eficiente de los recursos, lo cual nos permite ofrecer a nuestros clientes mejores estructuras de costos en nuestros productos, traduciéndolos en precios competitivos en aras de garantizar la permanencia de nuestra organización en el mercado en el mediano y largo plazo.

Por las características de nuestros productos y servicios, nuestros clientes actuales y potenciales se constituyen por: Laboratorios particulares, de Clínicas privadas, de Hospitales y/o centros de investigación de mediano y gran tamaño a nivel nacional, con los cuales mantenemos una relación directa y bidireccional.

Entre nuestros principales clientes se encuentran: Centro Médico de Caracas, Centro Médico Loira, Hospital de Clínicas Caracas, Laboratorio Avilab, Clínica el Ávila, Policlínica Metropolitana, Hospital Clínico de Maracaibo, Hospital Clínico de Mérida, entre otros.

Nos caracterizamos por: excelente atención y servicio al cliente, productos únicos en el mercado y/o de difícil consecución, rapidez en el tiempo de despacho, garantía y precios competitivos. La Satisfacción del Cliente es considerada como un valor superior por todo el personal que labora en Corpodiagnostica C.A.

Participamos en los eventos científicos y comerciales más importantes de la industria diagnóstica en Venezuela, así como realizamos actividades promocionales para cada uno de nuestros productos y servicios.

Nuestros planes son consolidar la oferta de automatización para nuestras líneas de productos y el mantenimiento de la certificación de nuestros servicios, con la finalidad de enfocarnos y desarrollarnos en torno a una mejora continua, y de esta manera aumentar la presencia de todos los productos y servicios que posee nuestra empresa en los sectores que atendemos.

Estructura organizativa.

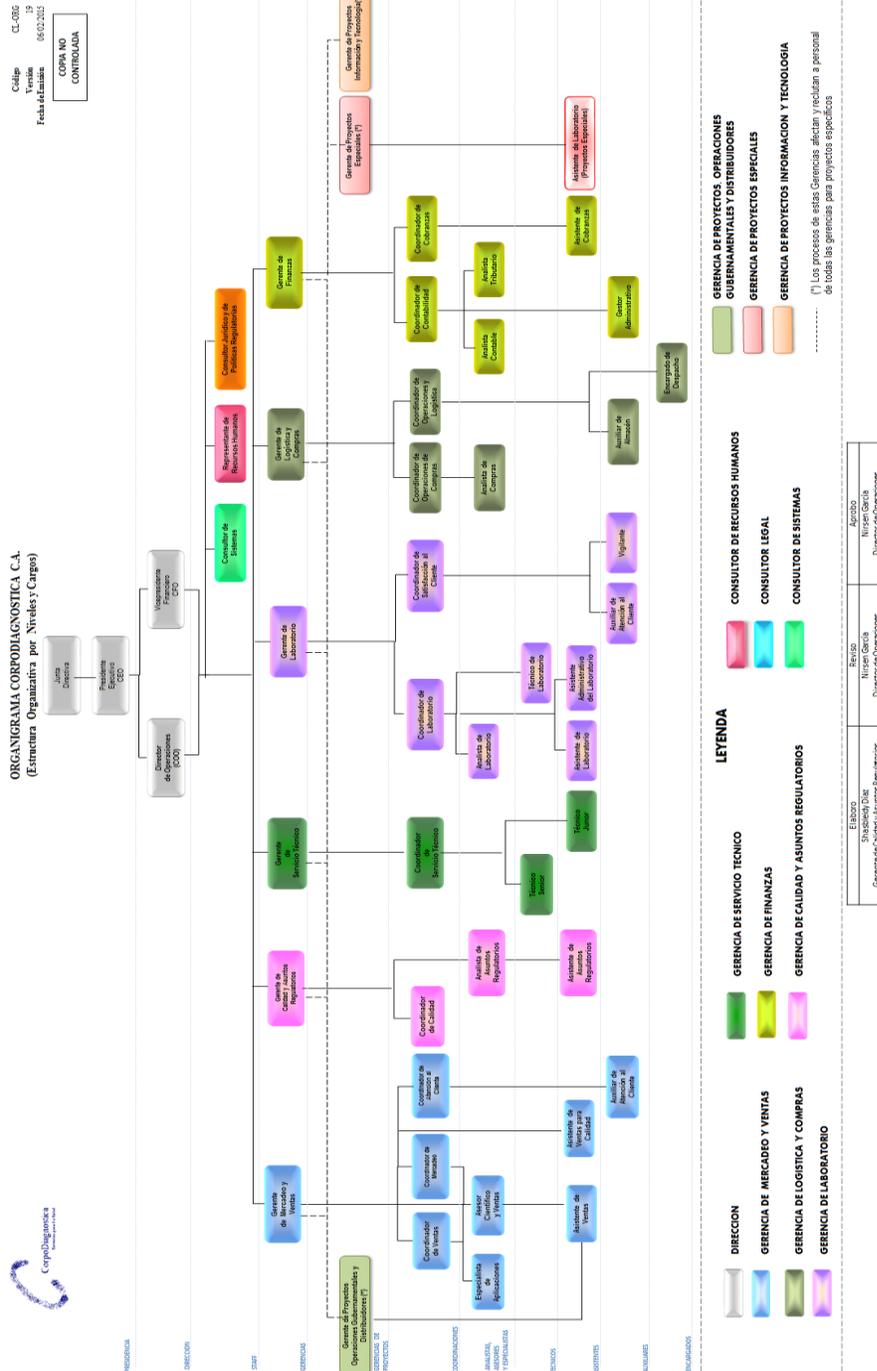


Figura 4. Organigrama estructural Corpodiagnostica, servicios para la salud.

Fuente. Manual de la Calidad de Corpodiagnostica.

Mapa de procesos.

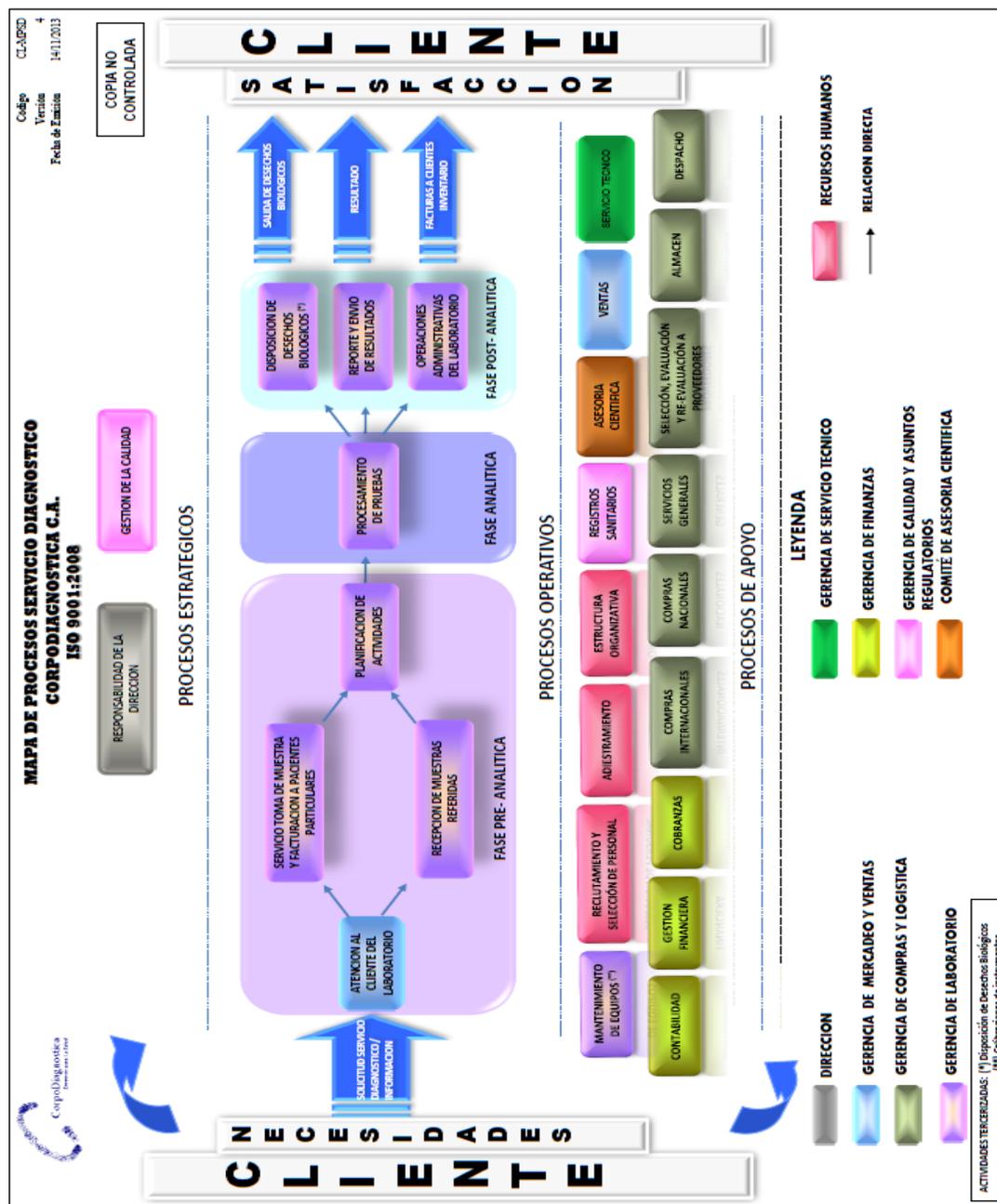


Figura 6. Mapa de procesos Corpodiagnostica, servicios para la salud.
Fuente. Manual de la Calidad de Corpodiagnostica.

Laboratorio Clínico Medivar (EXAMINA).

Misión. Contribuir con la salud a través de los servicios de Operación Logística y Laboratorio Clínico, con innovación y profesionalismo, reportando resultados confiables y oportunos.

Visión. Ser líder en la prestación de servicios de Operación Logística y Laboratorio Clínico, respaldados en un Sistema de Gestión de la Calidad para obtener la satisfacción de nuestros clientes.

Política de la Calidad. La dirección de Laboratorio Clínico Medivar, C.A, se asegura de que la política de la calidad es adecuada a la organización.

a) La Dirección de Laboratorio Clínico Medivar, C.A establece y promueve internamente la siguiente política de la calidad a través de la Carta de Comunicación de Responsabilidades y Autoridades, además la mantiene expuesta.

La Política de la Calidad es revisada cada año durante la planificación de la Calidad. Prestar servicios de Operación Logística y Laboratorio Clínico confiables, apoyados en el cumplimiento de los requisitos y mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, documentación de los procedimientos y establecimiento de indicadores tangibles de desempeño, apuntando a la satisfacción de nuestros clientes. Trabajamos para que cada miembro de la organización maximice su potencial como persona y como profesional, proporcionándoles un ambiente de trabajo adecuado

Objetivos de la Calidad.

1. Lograr que las pruebas de laboratorio cumplan con las especificaciones de calidad

2. Lograr que el servicio de Operación Logística cumpla con los requisitos del cliente
3. Implementar acciones eficaces para aumentar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
4. Lograr la satisfacción de nuestros clientes
5. Desarrollar la competencia de atención al cliente en cada colaborador de Laboratorio Clínico Medivar, C.A.
6. Monitorear trimestralmente el desempeño de cada colaborador
7. Lograr la satisfacción de los clientes internos de la Organización
8. Minimizar la ocurrencia de accidentes laborales.

Los objetivos de la calidad son comunicados a los miembros de la organización durante las reuniones de retroalimentación y Carta de Comunicación de Responsabilidades y Autoridades, además se mantienen expuestos permanentemente.

Reseña histórica. Laboratorio Clínico Medivar, C.A. registrada en el año 2003, se crea con el propósito de ofrecer un servicio de laboratorio automatizado y sistematizado con alta confiabilidad y productividad, a bajo costos y en el menor tiempo a toda la comunidad hospitalaria.

Es en febrero del año 2008 que con el nombre comercial de Examina y el slogan Atento a tus resultados; se da comienzo al proyecto para ofrecer un servicio de laboratorio totalmente innovador a la población de Guarenas, ubicado en la Calle Francisco Rafael García, Edificio de Abreu, piso 1, locales 1-8 y 1-9, Sector Valle Verde, Guarenas, Edo. Miranda. En el año 2012 Laboratorio Clínico Medivar, C.A. comienza a desarrollar actividades como Operador Logístico con su nueva unidad estratégica de negocios, Programa Paciente.

Desde la década de los ochenta Guarenas ha experimentado un crecimiento poblacional significativo por su cercanía con Caracas, el municipio Plaza tiene en su frontera occidental al Municipio Sucre uno de los cinco que integran el Distrito Metropolitano de Caracas. La decisión de comenzar en Guarenas fue producto de una investigación de mercado que detectó en la población la necesidad de un servicio eficiente, eficaz, confiable, rápido y asequible.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, es una decisión estratégica de la dirección de Laboratorio Clínico Medivar, C.A para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos de la Norma Venezolana Fondonorma NVF ISO 9001:2008 y de los requisitos del cliente.

Laboratorio Clínico Medivar, C.A es una organización dividida administrativamente en 3 unidades, Programa Paciente, Administrativa y Asistencial. La unidad asistencial en Sede Guarenas, está a su vez dividida en 6 áreas: hematología y coagulación, uroanálisis y coproanálisis, serología e infecciosas, química y pruebas especiales. El espacio físico del laboratorio comprende dos locales contiguos cada uno de 58 mts², que se encuentran en la primera planta del Edificio De Abreu. Estos locales, ubicados al final del pasillo principal de circulación, conforman un espacio único. La Unidad de Programa Paciente funciona en las Instalaciones de Laboratorios Cienvar, Puente Restaurador a Río. Oeste 20. Santa Teresa. Edificio Cienvar, Quinta Crespo.

Estructura Organizativa.

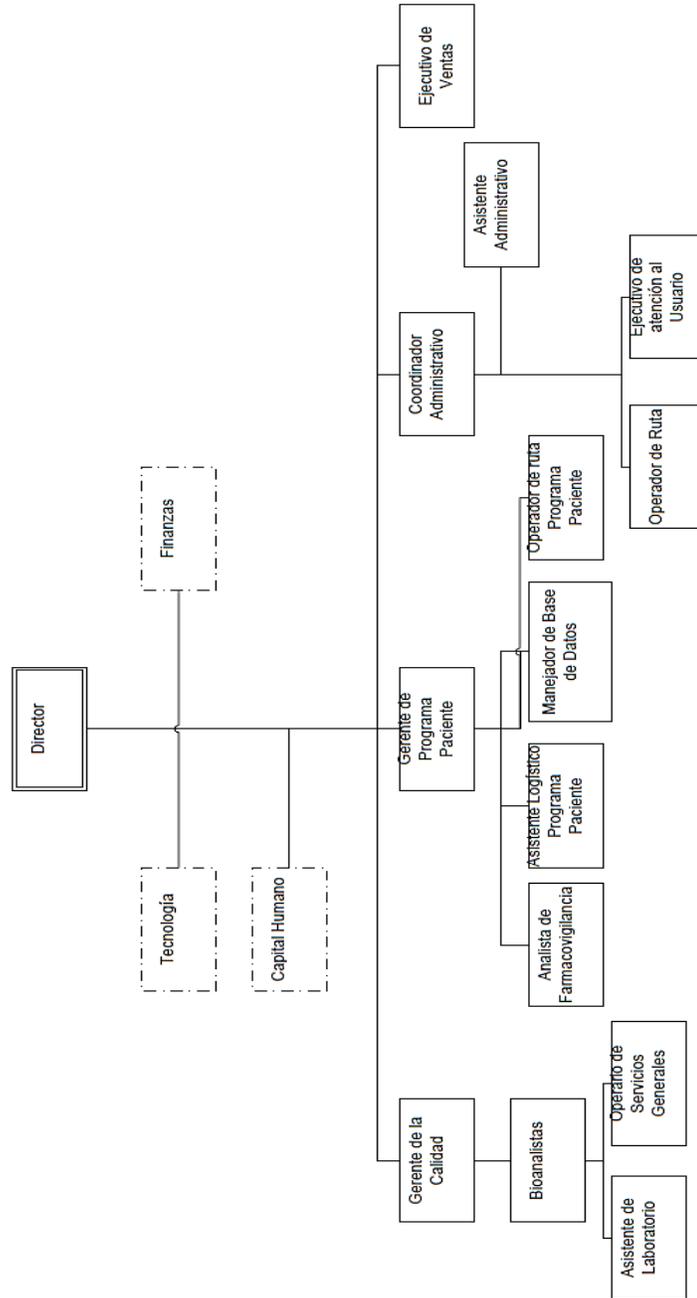


Figura 7. Organigrama estructural. Laboratorio Clínico Medivar, C.A

Fuente. Manual de la Calidad de Laboratorio Clínico Medivar, C.A

Mapa de procesos.

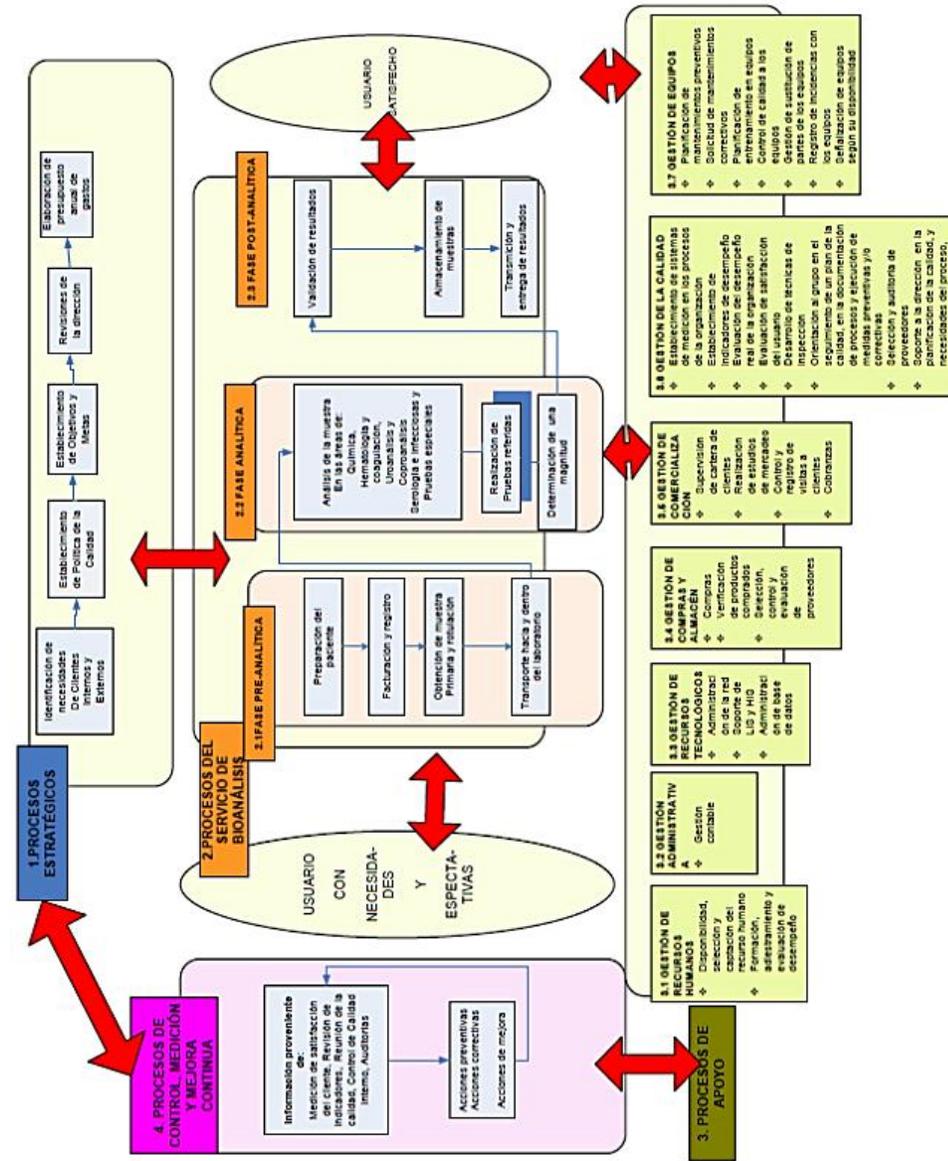


Figura 8. Mapa de Procesos Laboratorio Clínico Medivar, C.A
 Fuente. Manual de la Calidad de Laboratorio Clínico Medivar, C.A

Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A

Misión. Somos una empresa constituida para ofrecer servicios de análisis de muestras biológicas en las áreas de hematología, bioquímica, uroanálisis, coproanálisis, microbiología, inmunología y fármaco-toxicología a pacientes / usuarios y laboratorios, con el fin de lograr un diagnóstico, pronóstico y prevención de enfermedades, brindando confiabilidad Y confidencialidad en sus resultados a través del empleo de equipos automatizados y un personal calificado con valores de ética, responsabilidad y honestidad.

Visión. Ser reconocida por nuestros usuarios por la calidad de los servicios prestados, contando con personal calificado en todas las áreas, mediante la implementación de un sistema de gestión de la calidad, para lograr la confianza y credibilidad de cada uno de los resultados de las muestras analizadas.

Política de la Calidad. Lograr la satisfacción de las necesidades y requerimientos de los clientes internos y externos; ofreciendo servicios de análisis de muestras biológicas de rutina, bacteriológicas y pruebas especiales, contando para ello con equipos automatizados y personal comprometido, ofreciendo resultados confiables y precisos. La Dirección general dispone de los recursos para la implementación y desarrollo de un sistema de Gestión de la Calidad que permita la coordinación y control de los procesos; así como también la detección de no conformidades para promover la mejora continua del servicio.

Reseña Histórica. El Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A. inicia su labor en el año 1992, en Santa Mónica, Caracas, Distrito Capital. Durante este inicio el personal de trabajo estuvo conformado por una Licenciada en Bioanálisis y un Asistente de laboratorio. El procesamiento de las muestras se realizaba de forma manual, y además se ofrecían solo pruebas de rutina (hematología, pruebas de coagulación, química sanguínea, pruebas de embarazo, VDRL y HIV); no

obstante la duración en esta ubicación fue de aproximadamente seis a ocho meses. Luego se muda hacia Artigas, ofreciendo los mismos servicios y contando con el mismo personal. Así se mantuvo durante un (1) año, debido a que después de este tiempo se decidió realizar una nueva mudanza hacia la Avenida Sucre, edificio Veracruz, teniendo una duración de tres años en dicha sede (1994-1997). Esta vez, además de los servicios que se venían ofreciendo se comienza a derivar muestras hacia laboratorios de referencia y se une al equipo de trabajo una secretaria.

Desde 1997 hasta la presente fecha, el Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A. tiene su sede principal en la Avenida Sucre de Catia, esquina Nacimiento, cuenta con dieciocho (18) personas en su equipo de trabajo, conformado por cuatro (4) Bioanalistas, tres (4) Asistentes, dos (4) Secretarias, tres (3) Mensajeros, un (1) personal de mantenimiento (cristalería), un (1) Administrador, un (1) Coordinador de personal, una (1) Coordinadora de Gestión de la Calidad y una (1) Directora General. Dispone de diferentes áreas de análisis: bacteriología, serología, pruebas especiales, uroanálisis, coproanálisis, hematología y bioquímica.

Por otra parte desde 1997 (hace 14 años), se ha convertido en un Laboratorio de referencia; ya que se reciben muestras de otros laboratorios para el análisis de hormonas, pruebas inmunológicas, marcadores tumorales y bacteriología.

El Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A. cuenta además con dos sucursales: una ubicada en el centro comercial Los Ángeles en la Guaira, donde se realizan pruebas de rutina, pruebas especiales y también pruebas del área bacteriología y la segunda sucursal está ubicada en la Avenida Ruperto Lugo, en ella laboran un bioanalista y un asistente. Es importante resaltar que el Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A. posee equipos de última tecnología, permitiendo de esta manera que el desarrollo de los procesos de análisis sea automatizado.

Estructura Organizativa.

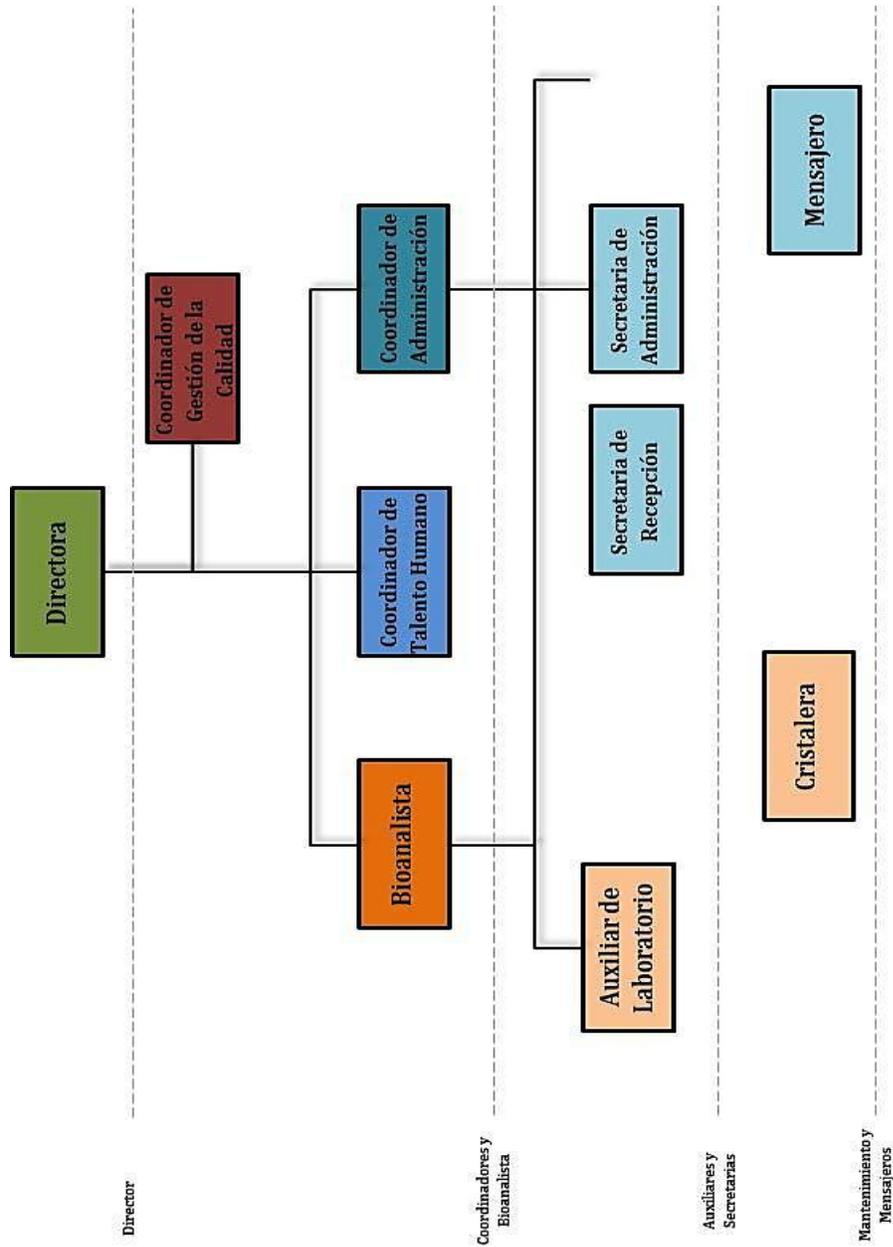


Figura 9. Organigrama estructural Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A

Fuente. Documentos Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A.

Mapa de Procesos.

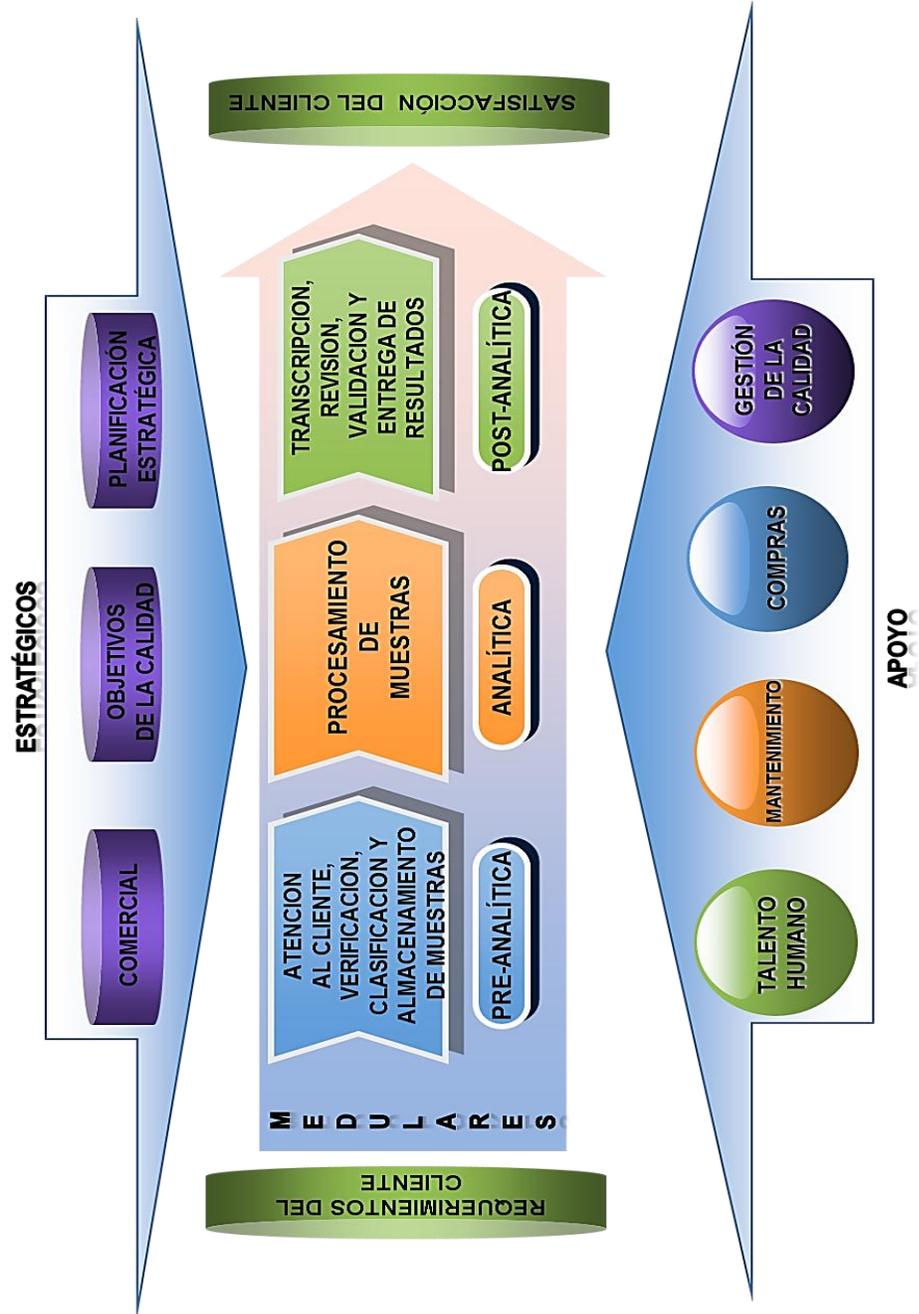


Figura 10. Mapa de Procesos Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz

Fuente. Documentos Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A

Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A

Misión. Laboratorio Clínico de referencia que ofrece sus servicios en las áreas de, Hematológica, Química, Serología, Hormonas, Marcadores Tumorales e Inmunología; con tecnología avanzada y actualizada para proporcionar análisis de calidad para el bienestar de la comunidad. Con profesionales actualizados y comprometidos en un desarrollo eficaz y eficiente para ofrecer resultados óptimos y oportunos.

Visión. Ser un laboratorio clínico de referencia nacional, acreditado por los mejores estándares internacionales, con personal altamente calificado y ofrecer un servicio eficiente responsable en forma confidencial y segura, para brindarles a nuestros pacientes y clientes una experiencia de Laboratorio Clínico óptima a través de nuestros servicios.

Reseña Histórica. El Laboratorio Clínico de Referencia Sulab, es un laboratorio de referencia fundado en 2010, rápidamente ha ganado reconocimiento y liderazgo en la estandarización de nuevos y confiables ensayos en las áreas de Hematología, Inmunología, Oncología, Reumatología e Infectología.

Preocupados por el momento actual que vive el país, han querido comprometerse en mantener tarifas ajustadas a la realidad económica nacional, servicios eficientes con tecnología avanzada en el menor tiempo posible.

Sus miembros son profesionales de gran experiencia técnica y científica para brindar un producto de alta calidad y eficiencia con ética y responsabilidad.

La prioridad es el paciente y el respaldo es la calidad de los servicios.

Estructura Organizativa.

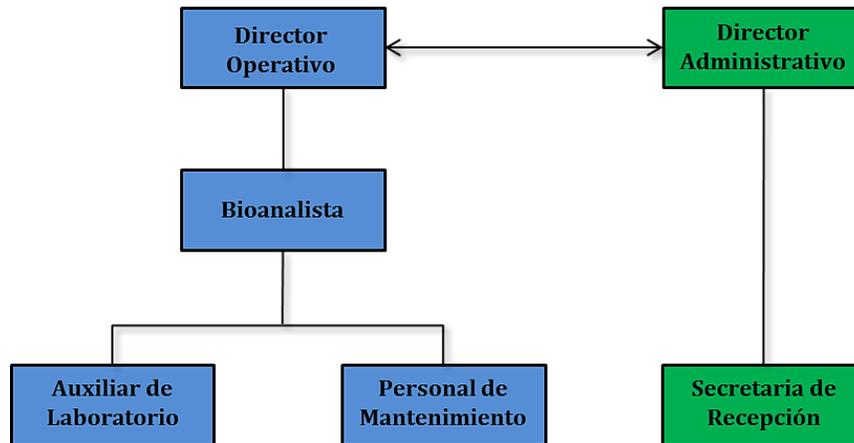


Figura 11. Organigrama estructural Laboratorio Clínico Sulab C.A

Fuente. Documentos Laboratorio Clínico Sulab C.A.

Mapa de Procesos.

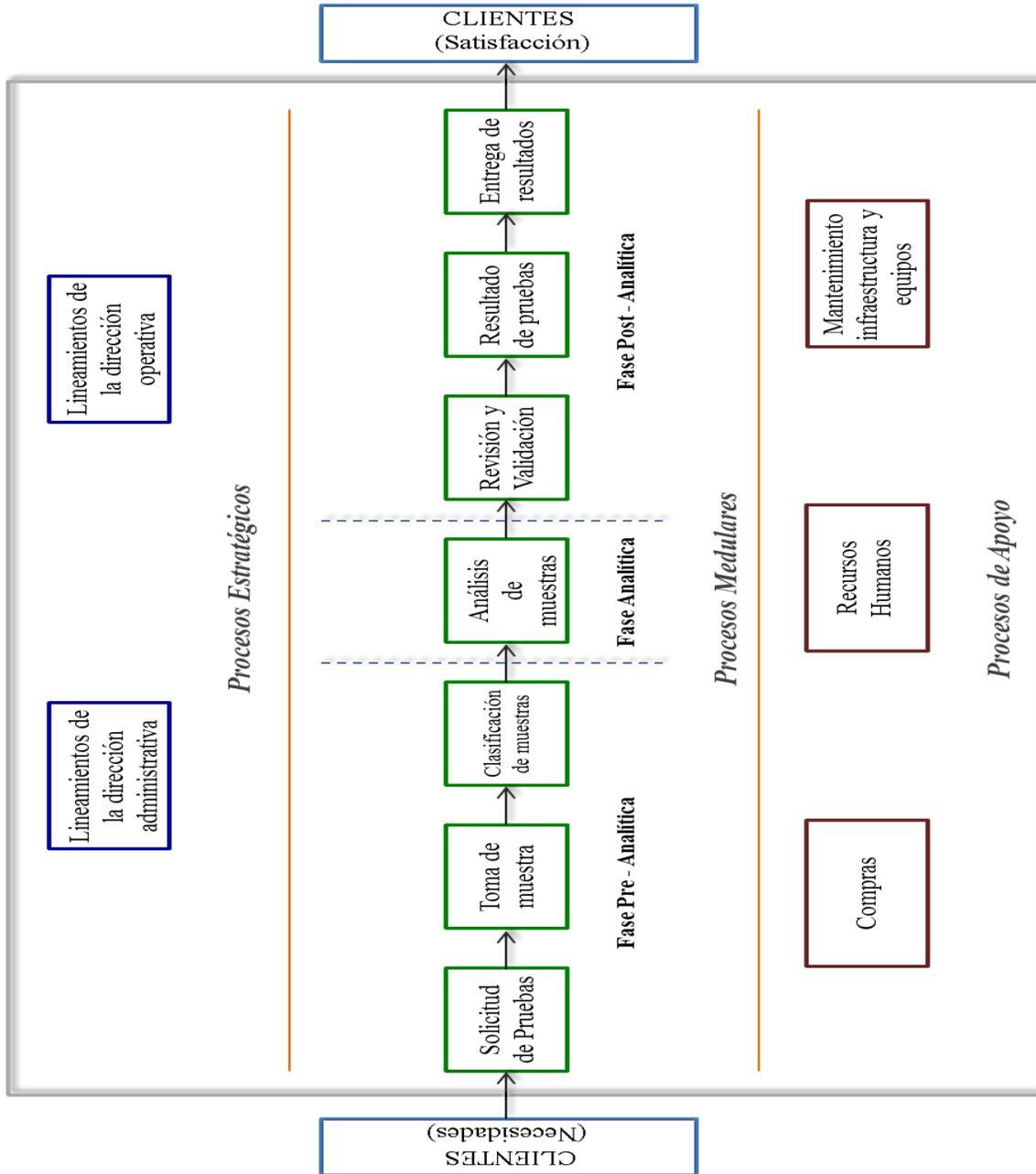


Figura 12. Mapa de procesos Laboratorio Clínico Sulab C.A.

Fuente. Documentos Laboratorio Clínico Sulab C.A.

Objetivo Específico N° 2

Medir la madurez de la calidad de los laboratorios clínicos privados según el anexo “A” de la Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de la Calidad”.

El Diagnóstico es un estudio sistemático, integral y periódico que tiene como propósito fundamental conocer la organización y su funcionamiento, con la finalidad de detectar las causas y efectos de los problemas de la organización, para analizar y proponer alternativas viables de solución que ayuden a la erradicación de los mismos. En otras palabras, el diagnóstico es el punto de partida para diseñar operaciones y acciones que permiten enfrentar los problemas y necesidades detectadas en el mismo.

La norma Internacional ISO 9004:2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad, en su Anexo A indica:

La autoevaluación es una revisión exhaustiva y sistemática de las actividades y de los resultados de una organización con respecto a un nivel seleccionado”. La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de una organización y del grado de madurez del sistema de gestión. También puede ayudar a identificar áreas para la mejora y/o la innovación y a determinar prioridades para acciones subsiguientes.

Una organización debería utilizar la autoevaluación para identificar oportunidades para la mejora y la innovación, fijar prioridades y establecer planes de acción con el objetivo del éxito sostenido. El resultado de una autoevaluación mostrará fortalezas y debilidades, el nivel de madurez de la organización y el progreso de la organización en el tiempo. Los resultados de la autoevaluación de una organización

pueden ser una información de entrada valiosa para sus revisiones por la Dirección. La autoevaluación también puede ser una herramienta de aprendizaje, capaz de proporcionar una mejor visión de la organización y de promover la participación de las partes interesadas.

Para la realización de este diagnóstico fueron entrevistadas las Gerencias de la Calidad y la Dirección General de cada laboratorio objeto de estudio. Para la identificación del nivel de madurez de los elementos clave de la organización se comparó la situación presente en la organización con los ejemplos que se enumeran en las tablas, y sombreando en color gris, los elementos que la organización ya está aplicando; comenzando en el nivel 1 y progresando hacia los niveles de madurez superiores. El nivel de madurez actual corresponde al nivel de madurez más alto alcanzado sin que haya aparecido ningún espacio vacío hasta ese punto.

Resumiendo lo explicado en el párrafo anterior, se tiene:

Elementos aplicados actualmente por la organización

Elementos No aplicados por la organización

A continuación se presentan los resultados obtenidos en la fase de diagnóstico realizada a los laboratorios clínicos privados certificados y no certificados objeto de estudio:

**Tabla 2. Diagnóstico de los elementos clave. Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud**

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 (benchmarking), y que responda a las necesidades y expectativas de las partes interesadas emergentes, así como de las identificadas.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

Tabla 2. Diagnóstico de los elementos clave. Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez (continuación)
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud

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. Las acciones correctivas son puntuales.	Se logran ciertos resultados previstos. Las acciones correctivas y preventivas se realizan de manera sistemática.	Se obtienen los resultados previstos, especialmente para las partes interesadas identificadas. El seguimiento, la medición y la mejora se utilizan de manera coherente.	Hay resultados previstos, positivos y coherentes, con tendencias sostenibles. Las mejoras y las innovaciones se realizan de manera sistemática.	Los resultados obtenidos son superiores al promedio del sector para la organización y se mantienen a largo plazo. 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 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.

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 3. Diagnóstico de los elementos clave. Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez
Laboratorio Clínico Medivar (Examina)**

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 (benchmarking), y que responda a las necesidades y expectativas de las partes interesadas emergentes, así como de las identificadas.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

Tabla 3. Diagnóstico de los elementos clave. Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez (continuación)
Laboratorio Clínico Medivar (Examina)

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. Las acciones correctivas son puntuales.	Se logran ciertos resultados previstos. Las acciones correctivas y preventivas se realizan de manera sistemática.	Se obtienen los resultados previstos, especialmente para las partes interesadas identificadas. El seguimiento, la medición y la mejora se utilizan de manera coherente.	Hay resultados previstos, positivos y coherentes, con tendencias sostenibles. Las mejoras y las innovaciones se realizan de manera sistemática.	Los resultados obtenidos son superiores al promedio del sector para la organización y se mantienen a largo plazo. 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 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.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 4. Diagnóstico de los elementos clave. Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A**

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 (benchmarking), y que responda a las necesidades y expectativas de las partes interesadas emergentes, así como de las identificadas.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 4. Diagnóstico de los elementos clave. Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A**

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. Las acciones correctivas son puntuales.	Se logran ciertos resultados previstos. Las acciones correctivas y preventivas se realizan de manera sistemática.	Se obtienen los resultados previstos, especialmente para las partes interesadas identificadas. El seguimiento, la medición y la mejora se utilizan de manera coherente.	Hay resultados previstos, positivos y coherentes, con tendencias sostenibles. Las mejoras y las innovaciones se realizan de manera sistemática.	Los resultados obtenidos son superiores al promedio del sector para la organización y se mantienen a largo plazo. 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 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.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 5. Diagnóstico de los elementos clave. Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A**

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 (benchmarking), y que responda a las necesidades y expectativas de las partes interesadas emergentes, así como de las identificadas.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 5. Diagnóstico de los elementos clave. Correlación entre los elementos clave y los niveles de madurez
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A**

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. Las acciones correctivas son puntuales.	Se logran ciertos resultados previstos. Las acciones correctivas y preventivas se realizan de manera sistemática.	Se obtienen los resultados previstos, especialmente para las partes interesadas identificadas. El seguimiento, la medición y la mejora se utilizan de manera coherente.	Hay resultados previstos, positivos y coherentes, con tendencias sostenibles. Las mejoras y las innovaciones se realizan de manera sistemática.	Los resultados obtenidos son superiores al promedio del sector para la organización y se mantienen a largo plazo. 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 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.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

Basado en los resultados obtenidos a raíz de la investigación realizada se puede determinar que el Nivel de Madurez Promedio de los elementos clave es:

$$\text{Nivel de Madurez Promedio} = \frac{\sum \text{Nivel de Madurez de cada Elemento Clave}}{\text{N}^\circ \text{ de Elementos clave}}$$

1. *CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud*

$$\text{Nivel de Madurez Promedio} = \frac{(4+4+5+5+4+4+4+4+4)}{9}$$

$$\text{Nivel de Madurez Promedio} = 4.2$$

2. *Laboratorio Clínico Medivar (Examina)*

$$\text{Nivel de Madurez Promedio} = \frac{(4+4+3+5+4+3+4+4+4)}{9}$$

$$\text{Nivel de Madurez Promedio} = 3.9$$

3. *Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A*

$$\text{Nivel de Madurez Promedio} = \frac{(3+2+2+2+2+2+1+2+2)}{9}$$

$$\text{Nivel de Madurez Promedio} = 2$$

4. *Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A*

$$\text{Nivel de Madurez Promedio} = \frac{(3+2+2+3+1+3+2+2+2)}{9}$$

$$\text{Nivel de Madurez Promedio} = 2.22$$

El Nivel de Madurez general presentado por los Laboratorios Clínicos Privados sin certificación, respecto a los elementos claves, es de 2,1 comparado al nivel 1 (Nivel de Base) y el nivel 5 (Mejores prácticas), por lo cual se observa que las organizaciones poseen un nivel de madurez por debajo del nivel 3, a diferencia de los Laboratorios Clínicos Privados que mantienen un sistema de gestión de la calidad y que son certificados bajo ISO 9001:2008 por algún certificador, los cuales presentan un nivel de madurez promedio de 4.05 comparado al nivel 1 (Nivel de Base) y el nivel 5 (Mejores prácticas), por lo cual se observa que las organizaciones poseen un nivel de madurez por encima del nivel 3, niveles significativos para este estudio.

La reciente versión de la norma *ISO 9004* presenta una orientación para ayudar a conseguir el éxito sostenido para cualquier organización en un entorno complejo, exigente y cambiante, mediante un enfoque de Gestión de la Calidad.

Esta norma internacional indica:

“El éxito sostenido de una organización se logra por su capacidad para satisfacer las necesidades y las expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas, a largo plazo y de un modo equilibrado. El éxito sostenido se puede lograr mediante la gestión eficaz de la organización, mediante la toma de conciencia del entorno de la organización, mediante el aprendizaje y a través de la aplicación apropiada de mejoras, innovaciones o ambas”.

La evaluación de los elementos detallados de un Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad, representa un análisis más profundo del comportamiento de la organización y de su desempeño actual. Estos elementos se encuentran representados en la Figura 2, y a su vez son comparados con los establecidos por la norma *ISO 9001:2008*.

En cuanto a la identificación del nivel de madurez de los elementos detallados de un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad presentes en la organización, se obtuvo la siguiente información, la cual sirve de base para realizar la comparación entre los Laboratorios Clínicos Privados con sistemas de gestión de la calidad y certificados bajo la norma Internacional ISO 9001:2008 y los Laboratorios Clínicos Privados que no poseen certificación sin embargo mantienen información dentro de su administración con que servirían de base para el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad:

**Tabla 6. Diagnóstico de los elementos de Gestión para el éxito sostenido de la organización
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
(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.
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 un mejora sostenida en el pasado, con evidencia de la planificación para el futuro a corto plazo (por ejemplo, los dos años siguientes).	Ha habido un mejora sostenida en el pasado, con evidencia de la planificación para el futuro a corto plazo (por ejemplo, los cinco años siguientes).
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.
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).

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 7. Diagnóstico de los elementos para la estrategia y política
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p align="center">(Estrategia y política) Generalidades</p> <p align="center">Formulación de la estrategia y la política</p>	<p>El proceso de planificación está organizado para casos puntuales.</p> <p>La estrategia, las políticas y los objetivos sólo están definidos parcialmente.</p> <p>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.</p>	<p>Hay implementado un proceso estructurado para la formulación de la estrategia y de las políticas.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Los planes se desarrollan después de evaluar las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes.</p> <p>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.</p> <p>Los resultados beneficiosos se pueden vincular a enfoques estratégicos anteriores.</p>	<p>La estrategia, las políticas y los objetivos se formulan de manera estructurada.</p> <p>La estrategia y las políticas cubren los aspectos relativos a las partes interesadas pertinentes.</p> <p>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.</p> <p>Las amenazas, las oportunidades y la disponibilidad de recursos se evalúan y se consideran antes de confirmar los planes.</p> <p>Están implementadas revisiones estructuradas y periódicas de los procesos de planificación.</p>	<p>Se puede demostrar que las estrategias han permitido lograr los objetivos de la organización y optimizar las necesidades de las partes interesadas.</p> <p>Las partes interesadas se comprometen y contribuyen al éxito de la organización; hay confianza en que el nivel de sus contribuciones se mantendrá.</p> <p>Hay confianza de que el éxito se sostendrá a largo plazo.</p> <p>Hay implementados mecanismos eficaces de seguimiento e informe, incluyendo la retroalimentación desde las partes interesadas para los procesos de planificación.</p>

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 7. Diagnóstico de los elementos para la estrategia y política
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Despliegue de la estrategia y la política	<p>Los objetivos a corto plazo se utilizan y despliegan en las operaciones cotidianas.</p> <p>Los planes estratégicos se definen para la realización de los productos y servicios.</p>	<p>La estrategia y las políticas se traducen en objetivos para diferentes niveles en la organización.</p> <p>Los planes se desarrollan de acuerdo con el equilibrio entre las necesidades y las expectativas de los clientes.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Los objetivos medibles están definidos, para cada proceso y nivel de la organización, y son coherentes con la estrategia.</p> <p>El sistema de gestión se revisa y actualiza siguiendo los cambios realizados en la estrategia.</p> <p>La medición del progreso en el logro de los objetivos demuestra que hay muchas tendencias positivas.</p>	<p>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.</p> <p>El análisis de desempeños anteriores puede demostrar que la organización ha superado con éxito los desafíos emergentes o imprevistos.</p>
Comunicación de la estrategia y de la política	<p>La comunicación tiene lugar de manera reactiva.</p>	<p>Se define e implementa un proceso para la comunicación externa e interna.</p>	<p>Se implementan sistemas eficaces para comunicar los cambios en la estrategia y en los planes a las personas pertinentes de la organización.</p>	<p>Los cambios en la política se comunican a las partes interesadas pertinentes, y a todos los niveles de la organización.</p>	<p>Se revisa de manera periódica la eficacia de los procesos de comunicación.</p> <p>Es evidente que los procesos de comunicación satisfacen las necesidades de las partes interesadas.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 8. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
(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 (benchmarking).
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.
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.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 8. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
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.
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.
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.

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 8. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
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.
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 (benchmarking) con respecto a ellas, en lo relativo al uso de los recursos naturales.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 9. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los procesos
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p>Generalidades</p> <p>Planificación y control de los procesos</p>	<p>Los procesos se planifican y se gestionan de manera informal y para casos puntuales.</p>	<p>Los procesos clave, tales como aquellos relacionados con la satisfacción del cliente y la realización del producto o servicio se definen y gestionan.</p> <p>Las interacciones entre los procesos se definen y gestionan.</p> <p>La eficacia de los procesos se mide de manera sistemática, y se actúa en consecuencia.</p>	<p>La planificación de los procesos está integrada con el despliegue de la estrategia.</p> <p>Las necesidades y expectativas de las partes interesadas identificadas se utilizan como elementos de entrada para la planificación de los procesos.</p> <p>Se pueden demostrar las mejoras de la eficiencia de los procesos.</p> <p>Los procesos están dando resultados previsibles.</p> <p>Se revisan la eficiencia y la eficacia de los procesos de la organización.</p>	<p>Se pueden demostrar las mejoras en la agilidad, flexibilidad e innovación de los procesos.</p> <p>Se considera a todas las partes interesadas pertinentes en la planificación del proceso.</p> <p>Los conflictos de interacción entre los procesos se identifican y se resuelven de manera eficaz.</p>	<p>El desempeño del proceso se compara con los de organizaciones líderes y los resultados se utilizan en la planificación del proceso.</p> <p>Los resultados de los procesos clave son superiores al promedio del sector de la organización.</p>
<p>Responsabilidad y autoridad relativas a los procesos</p>	<p>Las responsabilidades del proceso se definen para casos puntuales.</p>	<p>Se asignan una responsabilidad y autoridad claras para la gestión de los procesos (por ejemplo, a los "dueños del proceso").</p>	<p>Existe una política para evitar y resolver conflictos potenciales en la gestión del proceso.</p>	<p>Las competencias de los dueños del proceso se mejoran de manera continua.</p>	<p>El aprendizaje se comparte entre los dueños del proceso y las partes interesadas.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 10. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p align="center">(Seguimiento, medición, análisis y revisión) Generalidades</p> <p align="center">Seguimiento</p>	<p>El seguimiento se realiza de manera esporádica, sin que se hayan implementado procesos.</p> <p>El seguimiento se centra en los productos y servicios. Las acciones se desencadenan por problemas en los productos/servicios o en la gestión (es decir, situaciones de crisis).</p> <p>Aunque se recopila información sobre los requisitos legales y reglamentarios aplicables, los cambios en los requisitos sólo se determinan para casos puntuales.</p>	<p>Se lleva a cabo un proceso de seguimiento de manera periódica.</p> <p>El seguimiento se centra en los clientes.</p> <p>Se realiza un seguimiento sistemático de las necesidades y expectativas del cliente.</p> <p>Los cambios en los requisitos legales y reglamentarios se siguen de manera sistemática a través de mecanismos diseñados de manera formal.</p>	<p>El proceso de seguimiento se evalúa de manera regular para mejorar su eficacia.</p> <p>El seguimiento se centra en los proveedores, con un interés limitado hacia las personas y otras partes interesadas.</p> <p>La retroalimentación de los proveedores y los aliados se recopila de manera planificada.</p> <p>La retroalimentación de las personas se recopila sólo por defecto.</p> <p>Se realiza el seguimiento de las capacidades actuales del proceso.</p> <p>Los procesos de seguimiento de los requisitos legales y reglamentarios son eficaces y eficientes.</p>	<p>El proceso de seguimiento se realiza de manera sistemática y planificada, e incluye comprobaciones cruzadas con fuentes de datos externas.</p> <p>La necesidad de recursos se evalúa de manera sistemática y planificada, a lo largo del tiempo.</p> <p>La retroalimentación de los empleados y los clientes se recopila mediante encuestas realizadas de manera profesional y otros mecanismos tales como grupos de discusión.</p>	<p>El proceso de seguimiento proporciona datos y tendencias fiables.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

**Tabla 10. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p align="center">(Medición) Generalidades</p> <p align="center">Indicadores clave de desempeño</p>	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>Los datos no siempre son fiables.</p>	<p>Existe un conjunto formal de definiciones para los indicadores clave relacionados con la estrategia y los principales procesos de la organización.</p> <p>Los indicadores se basan principalmente en el uso de datos internos.</p> <p>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.</p>	<p>Los objetivos a nivel del proceso están relacionados con los indicadores clave de desempeño.</p> <p>Existen datos disponibles para comparar el desempeño de la organización con el de otras organizaciones.</p> <p>Las principales condiciones para el éxito se identifican y se siguen mediante indicadores adecuados y prácticos.</p> <p>Las decisiones de la Dirección están adecuadamente apoyadas por datos fiables de los sistemas de medición.</p>	<p>Existen datos disponibles para mostrar el progreso de los indicadores clave de desempeño en el tiempo.</p> <p>Se realiza el seguimiento del despliegue de la estrategia y de los objetivos.</p> <p>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.</p> <p>El análisis sistemático de datos permite predecir el desempeño futuro.</p>	<p>El análisis sistemático de datos globales permite predecir con confianza el desempeño futuro.</p> <p>Los indicadores contribuyen a buenas decisiones estratégicas.</p> <p>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.</p> <p>Se realiza un análisis de riesgos como herramienta para priorizar las mejoras.</p>

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 10. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud (continuación)**

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

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 10. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud (continuación)**

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

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 11. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Revisión de la información obtenida del seguimiento, la medición y análisis	<p>Existe un enfoque para casos puntuales en las revisiones.</p> <p>Cuando se realiza una revisión, a menudo es de manera reactiva.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Las revisiones sistemáticas de los indicadores clave de desempeño y de los objetivos relacionados se realizan periódicamente.</p> <p>Cuando se identifican tendencias negativas, se actúa en consecuencia.</p> <p>Las revisiones indican si se han proporcionado los recursos apropiados.</p>	<p>Los resultados de las revisiones se comparten con algunas partes interesadas, como medio de facilitar la colaboración y el aprendizaje.</p> <p>Se hacen comparaciones internas para identificar y compartir las buenas prácticas.</p>	<p>Diferentes fuentes de información indican el buen desempeño en todas las áreas estratégicas y de operación de la organización.</p> <p>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.</p> <p>Los resultados de las revisiones demuestran que las acciones tomadas son eficaces.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 11. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud (continuación)**

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

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 11. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Innovación	<p>La innovación es limitada.</p> <p>Los nuevos productos y servicios se introducen para casos puntuales, sin que haya una planificación de la innovación.</p>	<p>Las actividades de innovación se basan en los datos relativos a las necesidades y a las expectativas de los clientes.</p>	<p>El proceso de innovación para los nuevos productos, servicios y procesos es capaz de identificar cambios en el entorno de la organización, a fin de planificar las innovaciones.</p>	<p>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.</p> <p>Proveedores y aliados están involucrados en los procesos de innovación.</p> <p>La eficacia y la eficiencia de los procesos de innovación se evalúan regularmente como parte del proceso de aprendizaje.</p> <p>La innovación se utiliza para mejorar el funcionamiento de la organización.</p>	<p>Las actividades de innovación anticipan posibles cambios en el entorno de negocio de la organización.</p> <p>Se desarrollan planes preventivos para evitar o minimizar los riesgos identificados que acompañan a las actividades de innovación.</p> <p>La innovación se aplica a los productos, servicios, a los procesos, a las estructuras de la organización, al modelo operativo y al sistema de gestión de la organización.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 11. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
CORPODIAGNOSTICA Servicios para la Salud (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Aprendizaje	<p>Se aprenden algunas lecciones como resultado de las quejas.</p> <p>El aprendizaje se realiza de modo individual, sin compartir los conocimientos.</p>	<p>El aprendizaje se genera de manera reactiva, a partir del análisis sistemático de los problemas y de otros datos.</p> <p>Existen procesos para compartir la información y el conocimiento.</p>	<p>Hay actividades, eventos y foros planificados para compartir la información.</p> <p>Se ha implementado un sistema para reconocer los resultados positivos a partir de las sugerencias o de las lecciones aprendidas.</p> <p>El aprendizaje se trata en la estrategia y en las políticas.</p>	<p>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.</p> <p>La Alta Dirección apoya las iniciativas de aprendizaje y guía con el ejemplo.</p> <p>La capacidad de aprendizaje de la organización integra las competencias individuales y las de la organización.</p> <p>El aprendizaje es fundamental para la mejora y la innovación de los procesos.</p>	<p>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.</p> <p>Existen compromisos externos con fines de aprendizaje.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 12. Diagnóstico de los elementos de Gestión para el éxito sostenido de la organización
Laboratorio Clínico Medivar (Examina)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
(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.
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).
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.
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).

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 13. Diagnóstico de los elementos para la estrategia y política
Laboratorio Clínico Medivar (Examina)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p>(Estrategia y política) Generalidades</p> <p>Formulación de la estrategia y la política</p>	<p>El proceso de planificación está organizado para casos puntuales.</p> <p>La estrategia, las políticas y los objetivos sólo están definidos parcialmente.</p> <p>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.</p>	<p>Hay implementado un proceso estructurado para la formulación de la estrategia y de las políticas.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Los planes se desarrollan después de evaluar las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes.</p> <p>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.</p> <p>Los resultados beneficiosos se pueden vincular a enfoques estratégicos anteriores.</p>	<p>La estrategia, las políticas y los objetivos se formulan de manera estructurada.</p> <p>La estrategia y las políticas cubren los aspectos relativos a las partes interesadas pertinentes.</p> <p>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.</p> <p>Las amenazas, las oportunidades y la disponibilidad de recursos se evalúan y se consideran antes de confirmar los planes.</p> <p>Están implementadas revisiones estructuradas y periódicas de los procesos de planificación.</p>	<p>Se puede demostrar que las estrategias han permitido lograr los objetivos de la organización y optimizar las necesidades de las partes interesadas.</p> <p>Las partes interesadas se comprometen y contribuyen al éxito de la organización; hay confianza en que el nivel de sus contribuciones se mantendrá.</p> <p>Hay confianza de que el éxito se sostendrá a largo plazo.</p> <p>Hay implementados mecanismos eficaces de seguimiento e informe, incluyendo la retroalimentación desde las partes interesadas para los procesos de planificación.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 13. Diagnóstico de los elementos para la estrategia y política
Laboratorio Clínico Medivar (Examina) (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Despliegue de la estrategia y la política	<p>Los objetivos a corto plazo se utilizan y despliegan en las operaciones cotidianas.</p> <p>Los planes estratégicos se definen para la realización de los productos y servicios.</p>	<p>La estrategia y las políticas se traducen en objetivos para diferentes niveles en la organización.</p> <p>Los planes se desarrollan de acuerdo con el equilibrio entre las necesidades y las expectativas de los clientes.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Los objetivos medibles están definidos, para cada proceso y nivel de la organización, y son coherentes con la estrategia.</p> <p>El sistema de gestión se revisa y actualiza siguiendo los cambios realizados en la estrategia.</p> <p>La medición del progreso en el logro de los objetivos demuestra que hay muchas tendencias positivas.</p>	<p>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.</p> <p>El análisis de desempeños anteriores puede demostrar que la organización ha superado con éxito los desafíos emergentes o imprevistos.</p>
Comunicación de la estrategia y de la política	<p>La comunicación tiene lugar de manera reactiva.</p>	<p>Se define e implementa un proceso para la comunicación externa e interna.</p>	<p>Se implementan sistemas eficaces para comunicar los cambios en la estrategia y en los planes a las personas pertinentes de la organización.</p>	<p>Los cambios en la política se comunican a las partes interesadas pertinentes, y a todos los niveles de la organización.</p>	<p>Se revisa de manera periódica la eficacia de los procesos de comunicación.</p> <p>Es evidente que los procesos de comunicación satisfacen las necesidades de las partes interesadas.</p>

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 14. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos
Laboratorio Clínico Medivar (Examina)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
(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 (benchmarking).
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.
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.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 14. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos
Laboratorio Clínico Medivar (Examina) (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
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.
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.
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.

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 14. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos
Laboratorio Clínico Medivar (Examina) (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
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.
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 (benchmarking) con respecto a ellas, en lo relativo al uso de los recursos naturales.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 14. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los procesos
Laboratorio Clínico Medivar (Examina)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p>Generalidades</p> <p>Planificación y control de los procesos</p>	<p>Los procesos se planifican y se gestionan de manera informal y para casos puntuales.</p>	<p>Los procesos clave, tales como aquellos relacionados con la satisfacción del cliente y la realización del producto o servicio se definen y gestionan.</p> <p>Las interacciones entre los procesos se definen y gestionan.</p> <p>La eficacia de los procesos se mide de manera sistemática, y se actúa en consecuencia.</p>	<p>La planificación de los procesos está integrada con el despliegue de la estrategia.</p> <p>Las necesidades y expectativas de las partes interesadas identificadas se utilizan como elementos de entrada para la planificación de los procesos.</p> <p>Se pueden demostrar las mejoras de la eficiencia de los procesos.</p> <p>Los procesos están dando resultados previsibles.</p> <p>Se revisan la eficiencia y la eficacia de los procesos de la organización.</p>	<p>Se pueden demostrar las mejoras en la agilidad, flexibilidad e innovación de los procesos.</p> <p>Se considera a todas las partes interesadas pertinentes en la planificación del proceso.</p> <p>Los conflictos de interacción entre los procesos se identifican y se resuelven de manera eficaz.</p>	<p>El desempeño del proceso se compara con los de organizaciones líderes y los resultados se utilizan en la planificación del proceso.</p> <p>Los resultados de los procesos clave son superiores al promedio del sector de la organización.</p>
<p>Responsabilidad y autoridad relativas a los procesos</p>	<p>Las responsabilidades del proceso se definen para casos puntuales.</p>	<p>Se asignan una responsabilidad y autoridad claras para la gestión de los procesos (por ejemplo, a los "dueños del proceso").</p>	<p>Existe una política para evitar y resolver conflictos potenciales en la gestión del proceso.</p>	<p>Las competencias de los dueños del proceso se mejoran de manera continua.</p>	<p>El aprendizaje se comparte entre los dueños del proceso y las partes interesadas.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 15. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico Medivar (Examina)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p>(Seguimiento, medición, análisis y revisión) Generalidades</p> <p>Seguimiento</p>	<p>El seguimiento se realiza de manera esporádica, sin que se hayan implementado procesos.</p> <p>El seguimiento se centra en los productos y servicios. Las acciones se desencadenan por problemas en los productos/servicios o en la gestión (es decir, situaciones de crisis).</p> <p>Aunque se recopila información sobre los requisitos legales y reglamentarios aplicables, los cambios en los requisitos sólo se determinan para casos puntuales.</p>	<p>Se lleva a cabo un proceso de seguimiento de manera periódica.</p> <p>El seguimiento se centra en los clientes.</p> <p>Se realiza un seguimiento sistemático de las necesidades y expectativas del cliente.</p> <p>Los cambios en los requisitos legales y reglamentarios se siguen de manera sistemática a través de mecanismos diseñados de manera formal.</p>	<p>El proceso de seguimiento se evalúa de manera regular para mejorar su eficacia.</p> <p>El seguimiento se centra en los proveedores, con un interés limitado hacia las personas y otras partes interesadas.</p> <p>La retroalimentación de los proveedores y los aliados se recopila de manera planificada.</p> <p>La retroalimentación de las personas se recopila sólo por defecto.</p> <p>Se realiza el seguimiento de las capacidades actuales del proceso.</p> <p>Los procesos de seguimiento de los requisitos legales y reglamentarios son eficaces y eficientes.</p>	<p>El proceso de seguimiento se realiza de manera sistemática y planificada, e incluye comprobaciones cruzadas con fuentes de datos externas.</p> <p>La necesidad de recursos se evalúa de manera sistemática y planificada, a lo largo del tiempo.</p> <p>La retroalimentación de los empleados y los clientes se recopila mediante encuestas realizadas de manera profesional y otros mecanismos tales como grupos de discusión.</p>	<p>El proceso de seguimiento proporciona datos y tendencias fiables.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 15. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico Medivar (Examina) (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p align="center">(Medición) Generalidades</p> <p align="center">Indicadores clave de desempeño</p>	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>Los datos no siempre son fiables.</p>	<p>Existe un conjunto formal de definiciones para los indicadores clave relacionados con la estrategia y los principales procesos de la organización.</p> <p>Los indicadores se basan principalmente en el uso de datos internos.</p> <p>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.</p>	<p>Los objetivos a nivel del proceso están relacionados con los indicadores clave de desempeño.</p> <p>Existen datos disponibles para comparar el desempeño de la organización con el de otras organizaciones.</p> <p>Las principales condiciones para el éxito se identifican y se siguen mediante indicadores adecuados y prácticos.</p> <p>Las decisiones de la Dirección están adecuadamente apoyadas por datos fiables de los sistemas de medición.</p>	<p>Existen datos disponibles para mostrar el progreso de los indicadores clave de desempeño en el tiempo.</p> <p>Se realiza el seguimiento del despliegue de la estrategia y de los objetivos.</p> <p>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.</p> <p>El análisis sistemático de datos permite predecir el desempeño futuro.</p>	<p>El análisis sistemático de datos globales permite predecir con confianza el desempeño futuro.</p> <p>Los indicadores contribuyen a buenas decisiones estratégicas.</p> <p>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.</p> <p>Se realiza un análisis de riesgos como herramienta para priorizar las mejoras.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 15. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico Medivar (Examina) (continuación)**

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

**Tabla 15. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico Medivar (Examina) (continuación)**

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

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 15. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico Medivar (Examina) (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Revisión de la información obtenida del seguimiento, la medición y análisis	<p>Existe un enfoque para casos puntuales en las revisiones.</p> <p>Cuando se realiza una revisión, a menudo es de manera reactiva.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Las revisiones sistemáticas de los indicadores clave de desempeño y de los objetivos relacionados se realizan periódicamente.</p> <p>Cuando se identifican tendencias negativas, se actúa en consecuencia.</p> <p>Las revisiones indican si se han proporcionado los recursos apropiados.</p>	<p>Los resultados de las revisiones se comparten con algunas partes interesadas, como medio de facilitar la colaboración y el aprendizaje.</p> <p>Se hacen comparaciones internas para identificar y compartir las buenas prácticas.</p>	<p>Diferentes fuentes de información indican el buen desempeño en todas las áreas estratégicas y de operación de la organización.</p> <p>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.</p> <p>Los resultados de las revisiones demuestran que las acciones tomadas son eficaces.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 16. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
Laboratorio Clínico Medivar (Examina)**

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

**Tabla 16. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
Laboratorio Clínico Medivar (Examina) (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Innovación	<p>La innovación es limitada.</p> <p>Los nuevos productos y servicios se introducen para casos puntuales, sin que haya una planificación de la innovación.</p>	<p>Las actividades de innovación se basan en los datos relativos a las necesidades y a las expectativas de los clientes.</p>	<p>El proceso de innovación para los nuevos productos, servicios y procesos es capaz de identificar cambios en el entorno de la organización, a fin de planificar las innovaciones.</p>	<p>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.</p> <p>Proveedores y aliados están involucrados en los procesos de innovación.</p> <p>La eficacia y la eficiencia de los procesos de innovación se evalúan regularmente como parte del proceso de aprendizaje.</p> <p>La innovación se utiliza para mejorar el funcionamiento de la organización.</p>	<p>Las actividades de innovación anticipan posibles cambios en el entorno de negocio de la organización.</p> <p>Se desarrollan planes preventivos para evitar o minimizar los riesgos identificados que acompañan a las actividades de innovación.</p> <p>La innovación se aplica a los productos, servicios, a los procesos, a las estructuras de la organización, al modelo operativo y al sistema de gestión de la organización.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 16. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
Laboratorio Clínico Medivar (Examina) (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Aprendizaje	<p>Se aprenden algunas lecciones como resultado de las quejas.</p> <p>El aprendizaje se realiza de modo individual, sin compartir los conocimientos.</p>	<p>El aprendizaje se genera de manera reactiva, a partir del análisis sistemático de los problemas y de otros datos.</p> <p>Existen procesos para compartir la información y el conocimiento.</p>	<p>Hay actividades, eventos y foros planificados para compartir la información.</p> <p>Se ha implementado un sistema para reconocer los resultados positivos a partir de las sugerencias o de las lecciones aprendidas.</p> <p>El aprendizaje se trata en la estrategia y en las políticas.</p>	<p>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.</p> <p>La Alta Dirección apoya las iniciativas de aprendizaje y guía con el ejemplo.</p> <p>La capacidad de aprendizaje de la organización integra las competencias individuales y las de la organización.</p> <p>El aprendizaje es fundamental para la mejora y la innovación de los procesos.</p>	<p>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.</p> <p>Existen compromisos externos con fines de aprendizaje.</p>

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 17. Diagnóstico de los elementos de Gestión para el éxito sostenido de la organización
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
(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.
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 un mejora sostenida en el pasado, con evidencia de la planificación para el futuro a corto plazo (por ejemplo, los dos años siguientes).	Ha habido un mejora sostenida en el pasado, con evidencia de la planificación para el futuro a corto plazo (por ejemplo, los cinco años siguientes).
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.
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).

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 18. Diagnóstico de los elementos para la estrategia y política
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p align="center">(Estrategia y política) Generalidades</p> <p align="center">Formulación de la estrategia y la política</p>	<p>El proceso de planificación está organizado para casos puntuales.</p> <p>La estrategia, las políticas y los objetivos sólo están definidos parcialmente.</p> <p>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.</p>	<p>Hay implementado un proceso estructurado para la formulación de la estrategia y de las políticas.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Los planes se desarrollan después de evaluar las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes.</p> <p>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.</p> <p>Los resultados beneficiosos se pueden vincular a enfoques estratégicos anteriores.</p>	<p>La estrategia, las políticas y los objetivos se formulan de manera estructurada.</p> <p>La estrategia y las políticas cubren los aspectos relativos a las partes interesadas pertinentes.</p> <p>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.</p> <p>Las amenazas, las oportunidades y la disponibilidad de recursos se evalúan y se consideran antes de confirmar los planes.</p> <p>Están implementadas revisiones estructuradas y periódicas de los procesos de planificación.</p>	<p>Se puede demostrar que las estrategias han permitido lograr los objetivos de la organización y optimizar las necesidades de las partes interesadas.</p> <p>Las partes interesadas se comprometen y contribuyen al éxito de la organización; hay confianza en que el nivel de sus contribuciones se mantendrá.</p> <p>Hay confianza de que el éxito se sostendrá a largo plazo.</p> <p>Hay implementados mecanismos eficaces de seguimiento e informe, incluyendo la retroalimentación desde las partes interesadas para los procesos de planificación.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 18. Diagnóstico de los elementos para la estrategia y política
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Despliegue de la estrategia y la política	<p>Los objetivos a corto plazo se utilizan y despliegan en las operaciones cotidianas.</p> <p>Los planes estratégicos se definen para la realización de los productos y servicios.</p>	<p>La estrategia y las políticas se traducen en objetivos para diferentes niveles en la organización.</p> <p>Los planes se desarrollan de acuerdo con el equilibrio entre las necesidades y las expectativas de los clientes.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Los objetivos medibles están definidos, para cada proceso y nivel de la organización, y son coherentes con la estrategia.</p> <p>El sistema de gestión se revisa y actualiza siguiendo los cambios realizados en la estrategia.</p> <p>La medición del progreso en el logro de los objetivos demuestra que hay muchas tendencias positivas.</p>	<p>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.</p> <p>El análisis de desempeños anteriores puede demostrar que la organización ha superado con éxito los desafíos emergentes o imprevistos.</p>
Comunicación de la estrategia y de la política	<p>La comunicación tiene lugar de manera reactiva.</p>	<p>Se define e implementa un proceso para la comunicación externa e interna.</p>	<p>Se implementan sistemas eficaces para comunicar los cambios en la estrategia y en los planes a las personas pertinentes de la organización.</p>	<p>Los cambios en la política se comunican a las partes interesadas pertinentes, y a todos los niveles de la organización.</p>	<p>Se revisa de manera periódica la eficacia de los procesos de comunicación.</p> <p>Es evidente que los procesos de comunicación satisfacen las necesidades de las partes interesadas.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 19. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
(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 (benchmarking).
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.
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.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 19. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
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.
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.
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.

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 19. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
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.
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 (benchmarking) con respecto a ellas, en lo relativo al uso de los recursos naturales.

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 20. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los procesos
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p>Generalidades</p> <p>Planificación y control de los procesos</p>	<p>Los procesos se planifican y se gestionan de manera informal y para casos puntuales.</p>	<p>Los procesos clave, tales como aquellos relacionados con la satisfacción del cliente y la realización del producto o servicio se definen y gestionan.</p> <p>Las interacciones entre los procesos se definen y gestionan.</p> <p>La eficacia de los procesos se mide de manera sistemática, y se actúa en consecuencia.</p>	<p>La planificación de los procesos está integrada con el despliegue de la estrategia.</p> <p>Las necesidades y expectativas de las partes interesadas identificadas se utilizan como elementos de entrada para la planificación de los procesos.</p> <p>Se pueden demostrar las mejoras de la eficiencia de los procesos.</p> <p>Los procesos están dando resultados previsible.</p> <p>Se revisan la eficiencia y la eficacia de los procesos de la organización.</p>	<p>Se pueden demostrar las mejoras en la agilidad, flexibilidad e innovación de los procesos.</p> <p>Se considera a todas las partes interesadas pertinentes en la planificación del proceso.</p> <p>Los conflictos de interacción entre los procesos se identifican y se resuelven de manera eficaz.</p>	<p>El desempeño del proceso se compara con los de organizaciones líderes y los resultados se utilizan en la planificación del proceso.</p> <p>Los resultados de los procesos clave son superiores al promedio del sector de la organización.</p>
<p>Responsabilidad y autoridad relativas a los procesos</p>	<p>Las responsabilidades del proceso se definen para casos puntuales.</p>	<p>Se asignan una responsabilidad y autoridad claras para la gestión de los procesos (por ejemplo, a los "dueños del proceso").</p>	<p>Existe una política para evitar y resolver conflictos potenciales en la gestión del proceso.</p>	<p>Las competencias de los dueños del proceso se mejoran de manera continua.</p>	<p>El aprendizaje se comparte entre los dueños del proceso y las partes interesadas.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 21. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p align="center">(Seguimiento, medición, análisis y revisión) Generalidades</p> <p align="center">Seguimiento</p>	<p>El seguimiento se realiza de manera esporádica, sin que se hayan implementado procesos.</p> <p>El seguimiento se centra en los productos y servicios. Las acciones se desencadenan por problemas en los productos/servicios o en la gestión (es decir, situaciones de crisis).</p> <p>Aunque se recopila información sobre los requisitos legales y reglamentarios aplicables, los cambios en los requisitos sólo se determinan para casos puntuales.</p>	<p>Se lleva a cabo un proceso de seguimiento de manera periódica.</p> <p>El seguimiento se centra en los clientes.</p> <p>Se realiza un seguimiento sistemático de las necesidades y expectativas del cliente.</p> <p>Los cambios en los requisitos legales y reglamentarios se siguen de manera sistemática a través de mecanismos diseñados de manera formal.</p>	<p>El proceso de seguimiento se evalúa de manera regular para mejorar su eficacia.</p> <p>El seguimiento se centra en los proveedores, con un interés limitado hacia las personas y otras partes interesadas.</p> <p>La retroalimentación de los proveedores y los aliados se recopila de manera planificada.</p> <p>La retroalimentación de las personas se recopila sólo por defecto.</p> <p>Se realiza el seguimiento de las capacidades actuales del proceso.</p> <p>Los procesos de seguimiento de los requisitos legales y reglamentarios son eficaces y eficientes.</p>	<p>El proceso de seguimiento se realiza de manera sistemática y planificada, e incluye comprobaciones cruzadas con fuentes de datos externas.</p> <p>La necesidad de recursos se evalúa de manera sistemática y planificada, a lo largo del tiempo.</p> <p>La retroalimentación de los empleados y los clientes se recopila mediante encuestas realizadas de manera profesional y otros mecanismos tales como grupos de discusión.</p>	<p>El proceso de seguimiento proporciona datos y tendencias fiables.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 21. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p align="center">(Medición) Generalidades</p> <p align="center">Indicadores clave de desempeño</p>	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>Los datos no siempre son fiables.</p>	<p>Existe un conjunto formal de definiciones para los indicadores clave relacionados con la estrategia y los principales procesos de la organización.</p> <p>Los indicadores se basan principalmente en el uso de datos internos.</p> <p>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.</p>	<p>Los objetivos a nivel del proceso están relacionados con los indicadores clave de desempeño.</p> <p>Existen datos disponibles para comparar el desempeño de la organización con el de otras organizaciones.</p> <p>Las principales condiciones para el éxito se identifican y se siguen mediante indicadores adecuados y prácticos.</p> <p>Las decisiones de la Dirección están adecuadamente apoyadas por datos fiables de los sistemas de medición.</p>	<p>Existen datos disponibles para mostrar el progreso de los indicadores clave de desempeño en el tiempo.</p> <p>Se realiza el seguimiento del despliegue de la estrategia y de los objetivos.</p> <p>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.</p> <p>El análisis sistemático de datos permite predecir el desempeño futuro.</p>	<p>El análisis sistemático de datos globales permite predecir con confianza el desempeño futuro.</p> <p>Los indicadores contribuyen a buenas decisiones estratégicas.</p> <p>Los indicadores clave de desempeño se seleccionan y se actúa de manera que proporcione información fiable para predecir las tendencias y para tomar decisiones estratégicas.</p> <p>Se realiza un análisis de riesgos como herramienta para priorizar las mejoras.</p>

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 21. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A (continuación)**

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

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 21. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A (continuación)**

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

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 22. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Revisión de la información obtenida del seguimiento, la medición y análisis	<p>Existe un enfoque para casos puntuales en las revisiones.</p> <p>Cuando se realiza una revisión, a menudo es de manera reactiva.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Las revisiones sistemáticas de los indicadores clave de desempeño y de los objetivos relacionados se realizan periódicamente.</p> <p>Cuando se identifican tendencias negativas, se actúa en consecuencia.</p> <p>Las revisiones indican si se han proporcionado los recursos apropiados.</p>	<p>Los resultados de las revisiones se comparten con algunas partes interesadas, como medio de facilitar la colaboración y el aprendizaje.</p> <p>Se hacen comparaciones internas para identificar y compartir las buenas prácticas.</p>	<p>Diferentes fuentes de información indican el buen desempeño en todas las áreas estratégicas y de operación de la organización.</p> <p>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.</p> <p>Los resultados de las revisiones demuestran que las acciones tomadas son eficaces.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 22. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A (continuación)**

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

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 22. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Innovación	<p>La innovación es limitada. Los nuevos productos y servicios se introducen para casos puntuales, sin que haya una planificación de la innovación.</p>	<p>Las actividades de innovación se basan en los datos relativos a las necesidades y a las expectativas de los clientes.</p>	<p>El proceso de innovación para los nuevos productos, servicios y procesos es capaz de identificar cambios en el entorno de la organización, a fin de planificar las innovaciones.</p>	<p>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.</p> <p>Proveedores y aliados están involucrados en los procesos de innovación.</p> <p>La eficacia y la eficiencia de los procesos de innovación se evalúan regularmente como parte del proceso de aprendizaje.</p> <p>La innovación se utiliza para mejorar el funcionamiento de la organización.</p>	<p>Las actividades de innovación anticipan posibles cambios en el entorno de negocio de la organización.</p> <p>Se desarrollan planes preventivos para evitar o minimizar los riesgos identificados que acompañan a las actividades de innovación.</p> <p>La innovación se aplica a los productos, servicios, a los procesos, a las estructuras de la organización, al modelo operativo y al sistema de gestión de la organización.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 22. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Aprendizaje	<p>Se aprenden algunas lecciones como resultado de las quejas.</p> <p>El aprendizaje se realiza de modo individual, sin compartir los conocimientos.</p>	<p>El aprendizaje se genera de manera reactiva, a partir del análisis sistemático de los problemas y de otros datos.</p> <p>Existen procesos para compartir la información y el conocimiento.</p>	<p>Hay actividades, eventos y foros planificados para compartir la información.</p> <p>Se ha implementado un sistema para reconocer los resultados positivos a partir de las sugerencias o de las lecciones aprendidas.</p> <p>El aprendizaje se trata en la estrategia y en las políticas.</p>	<p>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.</p> <p>La Alta Dirección apoya las iniciativas de aprendizaje y guía con el ejemplo.</p> <p>La capacidad de aprendizaje de la organización integra las competencias individuales y las de la organización.</p> <p>El aprendizaje es fundamental para la mejora y la innovación de los procesos.</p>	<p>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.</p> <p>Existen compromisos externos con fines de aprendizaje.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 23. Diagnóstico de los elementos de Gestión para el éxito sostenido de la organización
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
(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.
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 un mejora sostenida en el pasado, con evidencia de la planificación para el futuro a corto plazo (por ejemplo, los dos años siguientes).	Ha habido un mejora sostenida en el pasado, con evidencia de la planificación para el futuro a corto plazo (por ejemplo, los cinco años siguientes).
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.
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).

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 24. Diagnóstico de los elementos para la estrategia y política
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p>(Estrategia y política) Generalidades</p> <p>Formulación de la estrategia y la política</p>	<p>El proceso de planificación está organizado para casos puntuales.</p> <p>La estrategia, las políticas y los objetivos sólo están definidos parcialmente.</p> <p>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.</p>	<p>Hay implementado un proceso estructurado para la formulación de la estrategia y de las políticas.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Los planes se desarrollan después de evaluar las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes.</p> <p>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.</p> <p>Los resultados beneficiosos se pueden vincular a enfoques estratégicos anteriores.</p>	<p>La estrategia, las políticas y los objetivos se formulan de manera estructurada.</p> <p>La estrategia y las políticas cubren los aspectos relativos a las partes interesadas pertinentes.</p> <p>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.</p> <p>Las amenazas, las oportunidades y la disponibilidad de recursos se evalúan y se consideran antes de confirmar los planes.</p> <p>Están implementadas revisiones estructuradas y periódicas de los procesos de planificación.</p>	<p>Se puede demostrar que las estrategias han permitido lograr los objetivos de la organización y optimizar las necesidades de las partes interesadas.</p> <p>Las partes interesadas se comprometen y contribuyen al éxito de la organización; hay confianza en que el nivel de sus contribuciones se mantendrá.</p> <p>Hay confianza de que el éxito se sostendrá a largo plazo.</p> <p>Hay implementados mecanismos eficaces de seguimiento e informe, incluyendo la retroalimentación desde las partes interesadas para los procesos de planificación.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 24. Diagnóstico de los elementos para la estrategia y política
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Despliegue de la estrategia y la política	<p>Los objetivos a corto plazo se utilizan y despliegan en las operaciones cotidianas.</p> <p>Los planes estratégicos se definen para la realización de los productos y servicios.</p>	<p>La estrategia y las políticas se traducen en objetivos para diferentes niveles en la organización.</p> <p>Los planes se desarrollan de acuerdo con el equilibrio entre las necesidades y las expectativas de los clientes.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Los objetivos medibles están definidos, para cada proceso y nivel de la organización, y son coherentes con la estrategia.</p> <p>El sistema de gestión se revisa y actualiza siguiendo los cambios realizados en la estrategia.</p> <p>La medición del progreso en el logro de los objetivos demuestra que hay muchas tendencias positivas.</p>	<p>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.</p> <p>El análisis de desempeños anteriores puede demostrar que la organización ha superado con éxito los desafíos emergentes o imprevistos.</p>
Comunicación de la estrategia y de la política	<p>La comunicación tiene lugar de manera reactiva.</p>	<p>Se define e implementa un proceso para la comunicación externa e interna.</p>	<p>Se implementan sistemas eficaces para comunicar los cambios en la estrategia y en los planes a las personas pertinentes de la organización.</p>	<p>Los cambios en la política se comunican a las partes interesadas pertinentes, y a todos los niveles de la organización.</p>	<p>Se revisa de manera periódica la eficacia de los procesos de comunicación.</p> <p>Es evidente que los procesos de comunicación satisfacen las necesidades de las partes interesadas.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 25. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
(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 (benchmarking).
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.
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.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 25. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
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.
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.
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.

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 25. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los recursos
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
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.
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 (benchmarking) con respecto a ellas, en lo relativo al uso de los recursos naturales.

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 26. Diagnóstico de los elementos para la Gestión de los procesos
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p>Generalidades</p> <p>Planificación y control de los procesos</p>	<p>Los procesos se planifican y se gestionan de manera informal y para casos puntuales.</p>	<p>Los procesos clave, tales como aquellos relacionados con la satisfacción del cliente y la realización del producto o servicio se definen y gestionan.</p> <p>Las interacciones entre los procesos se definen y gestionan.</p> <p>La eficacia de los procesos se mide de manera sistemática, y se actúa en consecuencia.</p>	<p>La planificación de los procesos está integrada con el despliegue de la estrategia.</p> <p>Las necesidades y expectativas de las partes interesadas identificadas se utilizan como elementos de entrada para la planificación de los procesos.</p> <p>Se pueden demostrar las mejoras de la eficiencia de los procesos.</p> <p>Los procesos están dando resultados previsibles.</p> <p>Se revisan la eficiencia y la eficacia de los procesos de la organización.</p>	<p>Se pueden demostrar las mejoras en la agilidad, flexibilidad e innovación de los procesos.</p> <p>Se considera a todas las partes interesadas pertinentes en la planificación del proceso.</p> <p>Los conflictos de interacción entre los procesos se identifican y se resuelven de manera eficaz.</p>	<p>El desempeño del proceso se compara con los de organizaciones líderes y los resultados se utilizan en la planificación del proceso.</p> <p>Los resultados de los procesos clave son superiores al promedio del sector de la organización.</p>
<p>Responsabilidad y autoridad relativas a los procesos</p>	<p>Las responsabilidades del proceso se definen para casos puntuales.</p>	<p>Se asignan una responsabilidad y autoridad claras para la gestión de los procesos (por ejemplo, a los "dueños del proceso").</p>	<p>Existe una política para evitar y resolver conflictos potenciales en la gestión del proceso.</p>	<p>Las competencias de los dueños del proceso se mejoran de manera continua.</p>	<p>El aprendizaje se comparte entre los dueños del proceso y las partes interesadas.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 27. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p align="center">(Seguimiento, medición, análisis y revisión) Generalidades</p> <p align="center">Seguimiento</p>	<p>El seguimiento se realiza de manera esporádica, sin que se hayan implementado procesos.</p> <p>El seguimiento se centra en los productos y servicios. Las acciones se desencadenan por problemas en los productos/servicios o en la gestión (es decir, situaciones de crisis).</p> <p>Aunque se recopila información sobre los requisitos legales y reglamentarios aplicables, los cambios en los requisitos sólo se determinan para casos puntuales.</p>	<p>Se lleva a cabo un proceso de seguimiento de manera periódica.</p> <p>El seguimiento se centra en los clientes.</p> <p>Se realiza un seguimiento sistemático de las necesidades y expectativas del cliente.</p> <p>Los cambios en los requisitos legales y reglamentarios se siguen de manera sistemática a través de mecanismos diseñados de manera formal.</p>	<p>El proceso de seguimiento se evalúa de manera regular para mejorar su eficacia.</p> <p>El seguimiento se centra en los proveedores, con un interés limitado hacia las personas y otras partes interesadas.</p> <p>La retroalimentación de los proveedores y los aliados se recopila de manera planificada.</p> <p>La retroalimentación de las personas se recopila sólo por defecto.</p> <p>Se realiza el seguimiento de las capacidades actuales del proceso.</p> <p>Los procesos de seguimiento de los requisitos legales y reglamentarios son eficaces y eficientes.</p>	<p>El proceso de seguimiento se realiza de manera sistemática y planificada, e incluye comprobaciones cruzadas con fuentes de datos externas.</p> <p>La necesidad de recursos se evalúa de manera sistemática y planificada, a lo largo del tiempo.</p> <p>La retroalimentación de los empleados y los clientes se recopila mediante encuestas realizadas de manera profesional y otros mecanismos tales como grupos de discusión.</p>	<p>El proceso de seguimiento proporciona datos y tendencias fiables.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 27. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
<p align="center">(Medición) Generalidades</p> <p align="center">Indicadores clave de desempeño</p>	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>Los datos no siempre son fiables.</p>	<p>Existe un conjunto formal de definiciones para los indicadores clave relacionados con la estrategia y los principales procesos de la organización.</p> <p>Los indicadores se basan principalmente en el uso de datos internos.</p> <p>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.</p>	<p>Los objetivos a nivel del proceso están relacionados con los indicadores clave de desempeño.</p> <p>Existen datos disponibles para comparar el desempeño de la organización con el de otras organizaciones.</p> <p>Las principales condiciones para el éxito se identifican y se siguen mediante indicadores adecuados y prácticos.</p> <p>Las decisiones de la Dirección están adecuadamente apoyadas por datos fiables de los sistemas de medición.</p>	<p>Existen datos disponibles para mostrar el progreso de los indicadores clave de desempeño en el tiempo.</p> <p>Se realiza el seguimiento del despliegue de la estrategia y de los objetivos.</p> <p>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.</p> <p>El análisis sistemático de datos permite predecir el desempeño futuro.</p>	<p>El análisis sistemático de datos globales permite predecir con confianza el desempeño futuro.</p> <p>Los indicadores contribuyen a buenas decisiones estratégicas.</p> <p>Los indicadores clave de desempeño se seleccionan y se actúa de manera que proporcione información fiable para predecir las tendencias y para tomar decisiones estratégicas.</p> <p>Se realiza un análisis de riesgos como herramienta para priorizar las mejoras.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 27. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A (continuación)**

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

Fuente: Norma ISO 9004:2009

**Tabla 27. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A (continuación)**

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

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 27. Diagnóstico de los elementos para el Seguimiento, medición, análisis y revisión
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Revisión de la información obtenida del seguimiento, la medición y análisis	<p>Existe un enfoque para casos puntuales en las revisiones.</p> <p>Cuando se realiza una revisión, a menudo es de manera reactiva.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Las revisiones sistemáticas de los indicadores clave de desempeño y de los objetivos relacionados se realizan periódicamente.</p> <p>Cuando se identifican tendencias negativas, se actúa en consecuencia.</p> <p>Las revisiones indican si se han proporcionado los recursos apropiados.</p>	<p>Los resultados de las revisiones se comparten con algunas partes interesadas, como medio de facilitar la colaboración y el aprendizaje.</p> <p>Se hacen comparaciones internas para identificar y compartir las buenas prácticas.</p>	<p>Diferentes fuentes de información indican el buen desempeño en todas las áreas estratégicas y de operación de la organización.</p> <p>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.</p> <p>Los resultados de las revisiones demuestran que las acciones tomadas son eficaces.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 28. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A**

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

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 28. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Innovación	<p>La innovación es limitada.</p> <p>Los nuevos productos y servicios se introducen para casos puntuales, sin que haya una planificación de la innovación.</p>	<p>Las actividades de innovación se basan en los datos relativos a las necesidades y a las expectativas de los clientes.</p>	<p>El proceso de innovación para los nuevos productos, servicios y procesos es capaz de identificar cambios en el entorno de la organización, a fin de planificar las innovaciones.</p>	<p>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.</p> <p>Proveedores y aliados están involucrados en los procesos de innovación.</p> <p>La eficacia y la eficiencia de los procesos de innovación se evalúan regularmente como parte del proceso de aprendizaje.</p> <p>La innovación se utiliza para mejorar el funcionamiento de la organización.</p>	<p>Las actividades de innovación anticipan posibles cambios en el entorno de negocio de la organización.</p> <p>Se desarrollan planes preventivos para evitar o minimizar los riesgos identificados que acompañan a las actividades de innovación.</p> <p>La innovación se aplica a los productos, servicios, a los procesos, a las estructuras de la organización, al modelo operativo y al sistema de gestión de la organización.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

**Tabla 28. Diagnóstico de los elementos para Mejora, innovación y aprendizaje
Laboratorio Clínico de Referencia Sulab C.A (continuación)**

ELEMENTO	NIVEL DE MADUREZ				
	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Aprendizaje	<p>Se aprenden algunas lecciones como resultado de las quejas.</p> <p>El aprendizaje se realiza de modo individual, sin compartir los conocimientos.</p>	<p>El aprendizaje se genera de manera reactiva, a partir del análisis sistemático de los problemas y de otros datos.</p> <p>Existen procesos para compartir la información y el conocimiento.</p>	<p>Hay actividades, eventos y foros planificados para compartir la información.</p> <p>Se ha implementado un sistema para reconocer los resultados positivos a partir de las sugerencias o de las lecciones aprendidas.</p> <p>El aprendizaje se trata en la estrategia y en las políticas.</p>	<p>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.</p> <p>La Alta Dirección apoya las iniciativas de aprendizaje y guía con el ejemplo.</p> <p>La capacidad de aprendizaje de la organización integra las competencias individuales y las de la organización.</p> <p>El aprendizaje es fundamental para la mejora y la innovación de los procesos.</p>	<p>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.</p> <p>Existen compromisos externos con fines de aprendizaje.</p>

Fuente: Norma *ISO 9004:2009*

Objetivo Específico N° 3

Comparar la madurez de gestión de la calidad de los laboratorios clínicos privados certificados y los laboratorios clínicos privados no certificados.

Evaluando los resultados obtenidos de la aplicación del anexo “A” de la Norma ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de la Calidad” realizada a los laboratorios en estudio, se puede determinar que el Nivel de Madurez Promedio de los elementos detallados está representado por la ecuación:

$$\text{Nivel de Madurez del elemento detallado} = \frac{\sum \text{Niveles de Madurez del Elemento}}{\text{N}^\circ \text{ de items evaluados}}$$

En la Tabla que se muestra a continuación se presentan los resultados obtenidos del diagnóstico de cada uno de los elementos detallados de un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad presentes en los laboratorios objeto de estudio.

Tabla 29. Resultados comparativos del diagnóstico de los elementos detallados de un modelo de SGC presentes en la organización

Elemento Detallado	Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz c.a	Laboratorio Clínico de Referencia Sulab c.a	Laboratorio Clínico Medivar (Examina)	Corpodiagnostica Servicios para la Salud
Gestión para el éxito sostenido de la organización	2	2	4.25	5
Estrategia y política	1.67	1.67	4.33	5
Gestión de los recursos	1.75	2.25	4.13	4.25
Gestión de los procesos	2	2	3.5	4
Seguimiento, medición, análisis y revisión	1.83	1.67	4	4.17
Mejora, innovación y aprendizaje	1.67	2.33	4	4.67

Fuente. La investigadora (2016)

Leyenda:

- Laboratorio Clínico Bacteriológico Gómez Ruiz c.a
- Laboratorio Clínico de Referencia Sulab c.a
- Laboratorio Clínico Medivar (Examina)
- Corpodiagnostica Servicios para la Salud

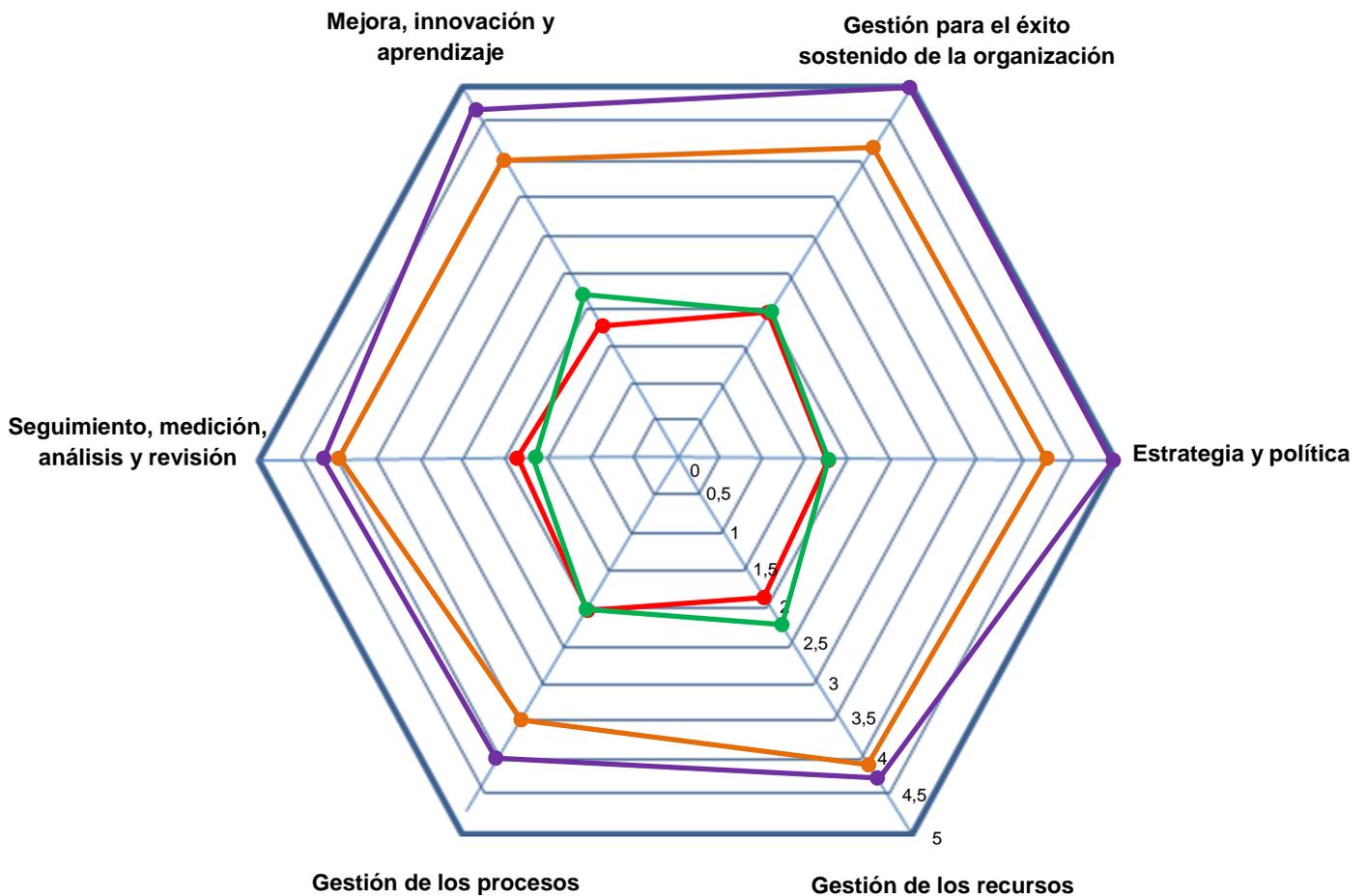


Figura 13. Resultados del diagnóstico de los elementos detallados de la organización

Fuente. La investigadora (2016) con datos de la Tabla 29

Una vez analizados los resultados, se puede evidenciar que los laboratorios clínicos privados que mantienen un sistema de gestión de la calidad y a su vez están certificados reportan niveles altos de madurez en su gestión en comparación con los laboratorios clínicos privados que a pesar de disponer de una visión, misión, estructura organizativa que sirven como base para el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad, no logran superar un nivel promedio de la medición de la madurez de su gestión. Sin embargo, a pesar de que los laboratorios clínicos realizan actividades y gestiones similares, es de vital importancia para mantener un sistema de

gestión de la calidad el desarrollo de la documentación, controles y estándares de procesos adecuados y oportunos que permitan direccionar y evaluar el desempeño y éxito sostenido de la organización.

La variación entre los valores del diagnóstico obtenido de los laboratorios clínicos privados con sistemas de gestión de la calidad y certificación se ve afectada por variables como el tiempo de vida del sistema de gestión de la calidad que este a su vez influye en la cultura organizacional, por ejemplo Corpodiagnostica Servicios para la Salud, mantiene un sistema de gestión de la calidad desde hace 8 años y busca innovar para que el personal de la organización siempre se sienta involucrado con el SGC a diferencia del Laboratorio Medivar (Examina) que solo tiene 5 años manteniendo un sistema de gestión de la calidad y que igualmente apunta a que el personal se dirija hacia la mejora continua de la organización. Es importante señalar que ambas organizaciones han logrado recertificaciones lo que refleja el crecimiento, mejora y éxito sostenido de la gestión de los laboratorios.

Por otra parte, los laboratorios clínicos privados que no poseen un sistema de gestión de la calidad ni una certificación, mantienen valores similares bajos en cuanto a la medición de la madurez de su gestión, a pesar de no disponer de una estructura de documentos ni registros básicos para un sistema de gestión de la calidad, son laboratorios de amplia trayectoria y de referencia, que con la asesoría necesaria y con un modelo que permita orientar al desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad podrían lograr una mejor evaluación y gestión para el crecimiento y prestigio de la organización.

Objetivo Específico N° 4

Establecer el modelo del sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos privados de Venezuela.

Durante los últimos años ha habido cambios importantes en la filosofía de la mejora continua de la calidad en el ámbito del laboratorio clínico. Se ha evolucionado desde el control, pasando por el aseguramiento, y llegando finalmente a la Gestión de la Calidad.

La Norma Internacional ISO 15189:2012 tiene una doble orientación, por una parte contiene los requisitos relacionados con la gestión de la calidad similares exigidos por la ISO 9001:2008 y por otra, los requisitos relacionados con la competencia en los aspectos técnicos propios de los laboratorios clínicos.

Esto implica que si un laboratorio clínico se acredita según la norma ISO 15189:2012 demuestra que está bien organizada y documentada, que se preocupa por las necesidades y expectativas de sus “clientes”, que practica la mejora continua y la actividad que le es propia la realiza competentemente.

Un Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C.), se puede concebir, desarrollar, implantar y mejorar, aplicando en cada fase el mismo principio: ciclo de mejora continua conocido también como ciclo PECA (por sus siglas en inglés, Plan, Do, Check y Act). Dicho ciclo resume perfectamente los principios de las fases de un sistema de gestión de calidad, se trata de:

Planificar: concebir y escribir todo lo que se debe hacer, dando lugar a las reglas escritas en los documentos, según las cuales se van a regir y a realizar cuantos trabajos se hagan en el laboratorio.

Ejecutar: llevar a la práctica diaria las reglas escritas para ejecutar todos los procesos que se efectúen en el laboratorio, recogiendo las trazas o registros necesarios para poder controlar y verificar como se han hecho, si se han cumplido los requisitos establecidos y los posibles fallos o errores conocidos en el ámbito de la calidad como no conformidades.

Controlar: verificar, incidiendo en el seguimiento de los procesos y analizando los datos recogidos o registros para determinar si se han cumplidos las reglas y los requisitos documentados.

Actuar: para rectificar el sistema de gestión de la calidad, determinando las posibles mejoras y las desviaciones, mediante el estudio y análisis de los registros en general y los resultados de los controles en particular.

Un sistema de gestión de la calidad, no es un sistema estático, sino dinámico, en el que el final de una etapa e incluso de un ciclo, no es más que el principio del siguiente y precisamente esta es la principal ventaja y objetivo del sistema. Es un sistema vivo que no solo mejora, sino que permanece en el tiempo porque es capaz de irse adaptando a los grandes avances tecnológicos y científicos que se dan en el laboratorio clínico.

Las distintas fases del ciclo de mejora continua se pueden aplicar de manera sencilla a cualquier laboratorio clínico, a continuación se muestra un esquema para visualizarlo:

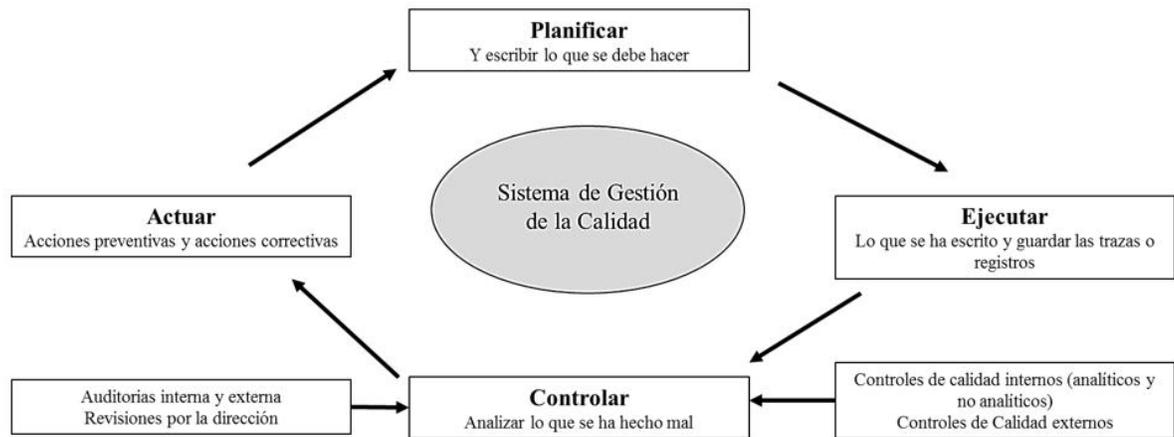


Figura 14. Ciclo de Mejora Continua
Fuente. Izquierdo, S. Trabajo de grado (2007)

Alcance de la Norma ISO 15189:2012

- Define los requisitos particulares de calidad y competencia de los laboratorios clínicos.
- Otorga las directrices para los procedimientos del laboratorio con el fin de asegurar la calidad.
- Es aplicable a todas las disciplinas de los servicios de los laboratorios clínicos.
- Se basa en las normas ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” e ISO 9001 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos” formando parte integral de ambas.

Contenido de la Norma ISO 15189:2012. Laboratorio Clínico. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia

0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para consulta
3. Términos y Definiciones
4. Requisitos de Gestión
 - 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección
 - 4.2 Sistema de gestión de la calidad
 - 4.3 Control de la documentación
 - 4.4 Contratos de prestación de servicios
 - 4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas
 - 4.6 Servicios y suministros externos
 - 4.7 Servicios de asesoramiento
 - 4.8 Resolución de las reclamaciones
 - 4.9 Identificación y control de las no conformidades
 - 4.10 Acciones correctivas
 - 4.11 Acciones preventivas
 - 4.12 Mejora continua
 - 4.13 Control de los registros
 - 4.14 Evaluación y auditorías
 - 4.15 Revisión por la dirección
5. Requisitos Técnicos
 - 5.1 Personal
 - 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
 - 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles
 - 5.4 Procesos preanalíticos
 - 5.5 Procesos analíticos

5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis

5.7 Procesos posanalíticos

5.8 Notificación de los resultados

5.9 Comunicación de los resultados

5.10 Gestión de la información del laboratorio

Anexo A (informativo) Correlación con la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO/IEC 17025:2005

Anexo B (informativo) Comparación de la Norma ISO 15189:2007 y la Norma ISO/IEC 15189:2012

Bibliografía

En la figura 15 que se muestra a continuación, puede verse de una manera más clara y esquemática los puntos y apartados más destacados de la ISO 15189:2012 “Laboratorio Clínico. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia”

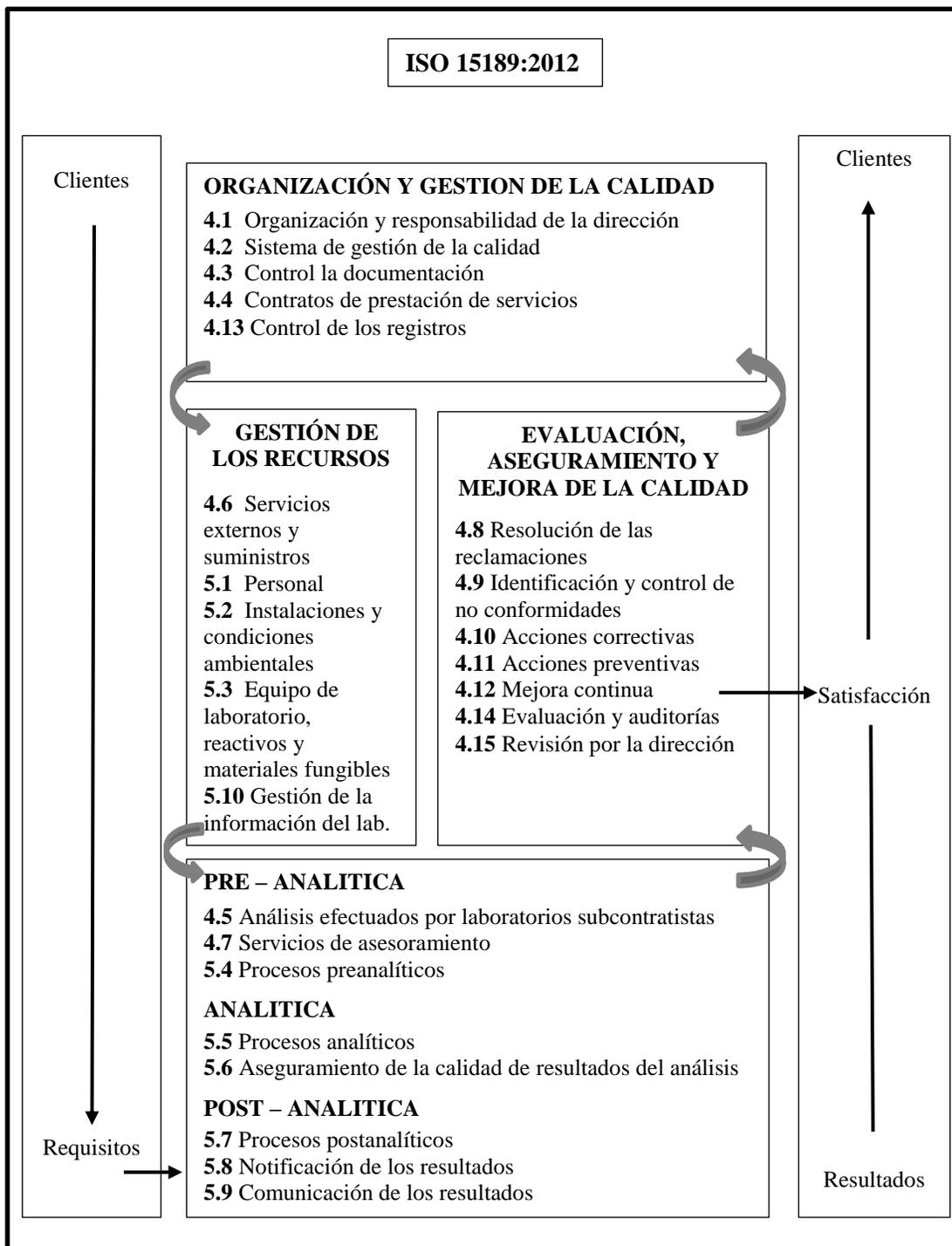


Figura 15. Esquema de la Norma ISO 15189:2012
 Fuente. La Investigadora (2016)

Desarrollo de un Sistema de gestión de la Calidad

Las etapas para crear un sistema de gestión de la calidad son una secuencia de acciones que podemos reflejarlas como se muestra en la figura a continuación:



Figura 16. Documentos de un Sistema de Gestión de la Calidad

Fuente. Izquierdo, S. Trabajo de grado (2007)

La primera etapa de la secuencia es la *política*, que puede definirse como “todos los propósitos y directrices globales de una organización”. En la segunda etapa están los *objetivos y planes*, que abarcan “planificar y fijar objetivos para llevar a cabo los propósitos expresados en la política”. En la tercera etapa se encuentran los *procesos*, que abarcan la “definición de las actividades necesarias para llevar a cabo los propósitos”, y en la cuarta etapa están los *procedimientos*, que son “la puesta en práctica para que los propósitos se transformen en acciones”. Finalmente, en la quinta

se hallan los *registros*, que proporcionan la evidencia, sobre la base del día a día, de que los procesos se llevan a cabo correctamente y que los propósitos se cumplen.

La figura 17 que se muestra a continuación, muestra de manera ilustrada una estructura orientada a la implantación, control, revisión, y mejora de un sistema de gestión de la calidad como un ciclo.

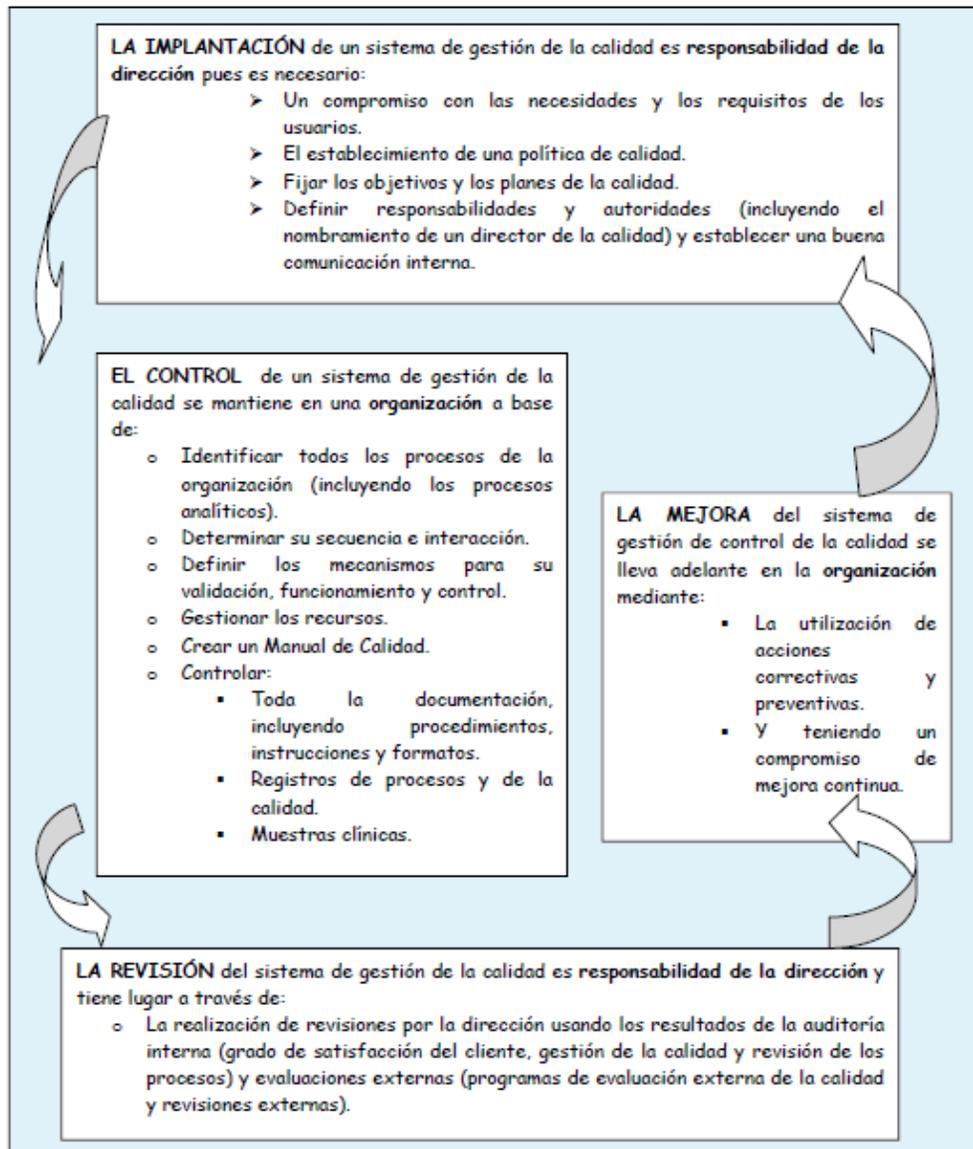


Figura 17. Construyendo un Sistema de Gestión de la Calidad

Fuente. Izquierdo, S. Trabajo de grado (2007)

Estructura documental de un Sistema de Gestión de la Calidad en un Laboratorio Clínico

La estructura documental de un sistema de gestión de la calidad por sus interrelaciones, se puede comparar con la de un árbol en la que la raíz es la norma ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos: requisitos particulares para la calidad y la competencia” de la que parten todos los documentos; el tronco es la parte común, el manual de la calidad, de donde emanan los distintos procedimientos; las ramas principales son los procedimientos y las ramas secundarias que se entrecruzan son los documentos de procesos más sencillos (instrucciones de trabajo, lista de formularios, entre otros), que también se entrecruzan, ya que en muchos casos son comunes a varios procedimientos y por último las hojas se corresponderían con los registros de calidad y técnicos. En un árbol, las hojas y el estado en que se encuentran son el mejor indicador del estado de todo el árbol: vivo, enfermo o muerto, hibernando. Paralelamente, los registros de un sistema de gestión de la calidad constituyen el mejor indicador de su estado.

La estructura de un sistema de gestión de la calidad tiene tres subsistemas de documentos básicos: el manual de calidad, define y hace constante referencia a los procedimientos que constituye el segundo nivel de jerarquía documental; procedimientos e instrucciones de trabajo, informan quién hace qué, donde lo hace, cuando y con qué medios, y por último nivel los formularios para registros, son las pruebas de qué, quién, cuando, como, con qué se ha ejecutado un proceso y los resultados obtenidos. Se puede visualizar en la figura a continuación:



Figura 18. Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

Fuente. La investigadora (2016)

El sistema de gestión de la calidad deberá contener la siguiente documentación:

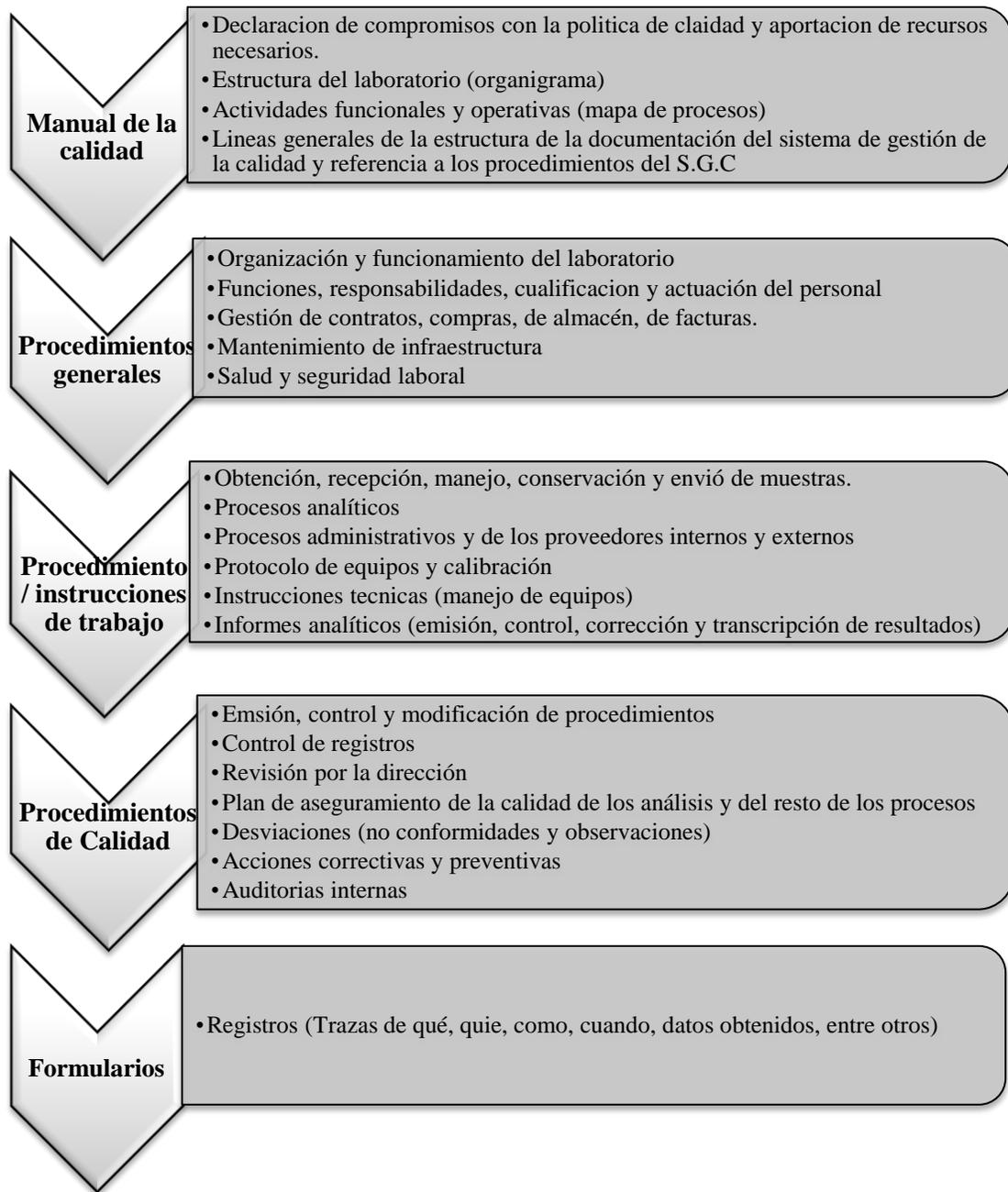


Figura 19. Esquema de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad

Fuente. La investigadora (2016)

Objetivo de un Manual de Calidad

Un manual de calidad es un documento útil para distintos grupos de personas, ver figura 20. Proporciona información que debe estar de acuerdo con las actividades de gestión de la organización central. La dirección de laboratorio tiene como responsabilidad principal establecer y revisar el sistema de gestión de la calidad. El manual de la calidad y la política de la calidad refuerzan los compromisos hechos por la dirección del laboratorio.

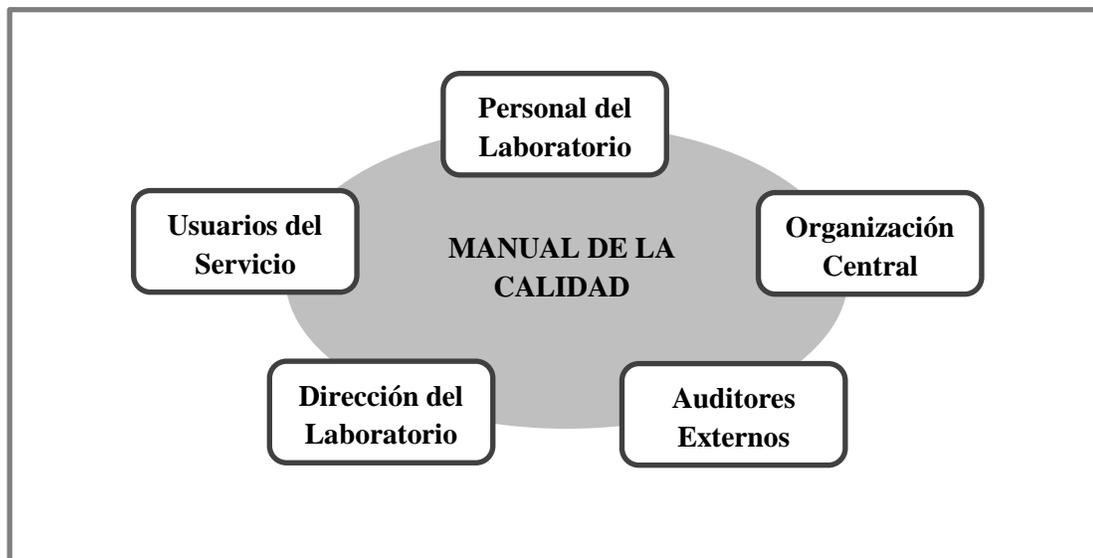


Figura 20. Personas que pueden acceder al manual de la calidad

Fuente. La investigadora (2016)

El manual de la calidad habilita al personal del laboratorio para conocer el compromiso de la dirección de la calidad y, cuando llega el momento que los auditores internos y externos para evaluar el cumplimiento de las normas para la certificación o la acreditación; el manual de la calidad es el punto de partida para la evaluación. Es importante que el manual de la calidad este actualizado, escrito de forma clara y concisa, y presentado de una manera atractiva.

Contenido Sugerido de un Manual de la Calidad de un Laboratorio Clínico.

- a) Introducción
- b) Descripción del laboratorio clínico, identidad legal, recursos y deberes principales
- c) Política de la calidad
- d) Educación y formación del personal
- e) Aseguramiento de la calidad
- f) Control de documentos
- g) Registros, mantenimiento y archivo
- h) Instalaciones y medio ambientales
- i) Gestión de instrumentos, reactivos y/o consumibles pertinentes
- j) Validación de procedimientos de análisis
- k) Seguridad
- l) Aspectos medioambientales
- m) Investigación y desarrollo, si aplica
- n) Lista de procedimientos del análisis
- o) Protocolos de solicitud, muestras primarias, obtención y manipulación de las muestras de laboratorio
- p) Validación de resultados
- q) Control de calidad (incluyendo comparaciones interlaboratorio)
- r) Sistema de información del laboratorio
- s) Informe de resultados
- t) Acciones correctivas y manejo de quejas
- u) Comunicaciones y otras interacciones con pacientes, profesionales de la salud, laboratorios referidos y proveedores
- v) Auditorías internas
- w) Ética

Según la Norma Internacional ISO 15189:2012, el laboratorio debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) La política de la calidad o haga referencia a la misma;
- b) Una descripción del campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad;
- c) Una presentación de la estructura organizativa y directiva del laboratorio y su lugar en cualquier organización matriz;
- d) Una descripción de las funciones y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo el director del laboratorio y el director de la calidad) para garantizar el cumplimiento de la Norma Internacional ISO 15189:2012;
- e) Una descripción de la estructura y relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad;
- f) Las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las sustentan

Los Procedimientos

Deben cumplir los siguientes principios:

- Definir las funciones y actividades del laboratorio.
- Estandarizar los procesos y sus relaciones de manera más eficaz y eficiente, estableciendo un primer mapa de procesos.
- No escribir nada que no sea estrictamente necesario de manera que sea lo mínimo y suficiente para que:
 - ✓ Los que ejecuten el procedimiento lo lleven satisfactoriamente a la practica

- ✓ Cualquier persona ajena o nueva en el laboratorio, después de consultar la documentación del sistema de gestión de la calidad pueda conocer de manera fácil y precisa todo el funcionamiento del laboratorio.
- ✓ Un auditor del laboratorio pueda apreciar que el sistema de gestión de la calidad se ha implantado de acuerdo con la norma tomada como referencia.

Las fases en la redacción de un procedimiento son:

1. Determinar el objeto del procedimiento a redactar y su campo de aplicación, estableciendo claramente sus límites; definir las posibles dificultades y la causa que motiva el propio procedimiento.
2. Distinguir entre las siguientes tareas:
 - a) Las que son una etapa fija del proceso
 - b) Las que son opciones, requiriendo una toma de decisión
 - c) Las que necesitan un modo operativo propio o formulario de registro
3. Determinar los datos de entrada y salida que permitan aportar pruebas tangibles de las áreas afectadas o de los resultados obtenidos (formularios de registros relativos a la calidad).
4. Redactar el procedimiento según el modo de redacción y formato definido por el laboratorio.

Las etapas del proceso completo de la vida de un procedimiento son las que se detallan a continuación: propuesta, análisis de su necesidad, redacción del proyecto, revisión, aprobación del procedimiento, registro, distribución, archivo y uso en las ubicaciones requeridas, implantación, revisión periódica y re aprobación o nueva versión, archivo en el histórico de documentos obsoletos y destrucción. Ver esquema en la figura que se muestra a continuación:

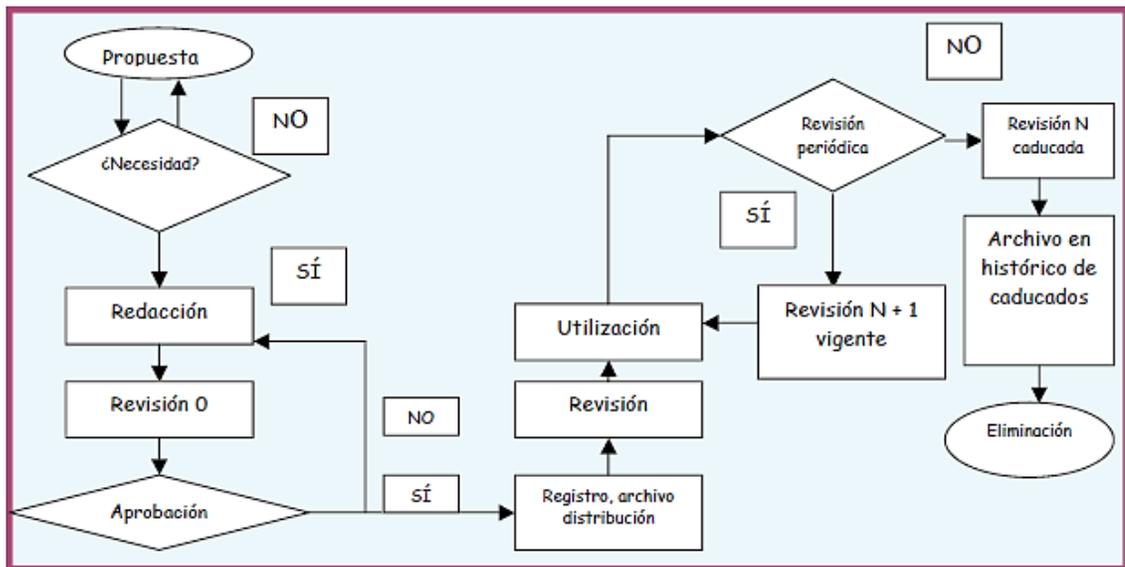


Figura 21. Modelo operativo para la gestión de documentos del S.G.C.
Fuente. Izquierdo, S. Trabajo de grado (2007)

Los Registros

- Demuestran que el sistema de gestión de la calidad está implantado, controlado e informa el nivel de calidad alcanzado.
- Permite que todas las acciones sean trazables y por tanto investigar las causas de las posibles desviaciones.
- Son la base de la revisión por la dirección y de las auditorías internas para la búsqueda de posibilidades de mejora.
- Son las base de las auditorías externas con el fin de obtener el reconocimiento externo (por un tercero, entidad de certificación, acreditación).
- Los registros a mantener deben ser al menos los siguientes:
 - a) Formatos de solicitud (incluyendo la historia del paciente o registro medico solo si es utilizado como formato de solicitud)
 - b) Resultados e informes de análisis
 - c) Impresiones del instrumento
 - d) Procedimientos de análisis

- e) Libros de trabajo u hojas de laboratorio
- f) Catálogo de archivo de los registros
- g) Funciones de calibración y factores de conversión
- h) Registros de control de la calidad
- i) Quejas y acciones tomadas
- j) Registros de auditorías internas y externas
- k) Registros de evaluación de la calidad externos / comparaciones interlaboratorios
- l) Registros de mejora de la calidad
- m) Registros de mantenimiento de instrumentos, incluyendo registros de calibración internos y externos
- n) Documentación de lote, certificado de proveedores, paquete de instrucciones
- o) Registro de incidentes / accidentes y acciones tomadas
- p) Registros de formación y competencia del personal

Desarrollo de la Documentación en la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad

La parte que más rechazo provoca en el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad es la definición y formalización de los documentos y sus interrelaciones.

En la práctica esta labor se facilita si se sigue el siguiente esquema que se muestra en la figura:

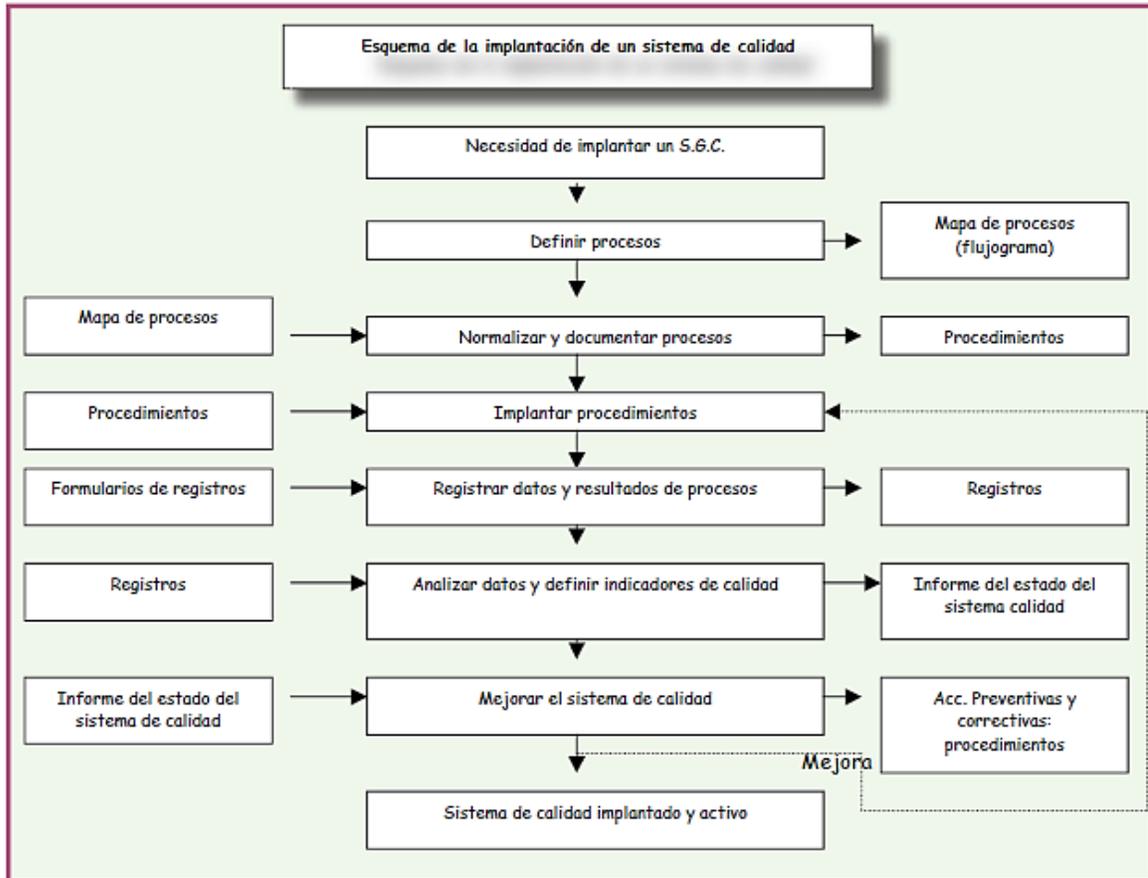


Figura 22. Esquema del desarrollo de la documentación en la implantación de un sistema de gestión de la calidad

Fuente. Izquierdo, S. Trabajo de grado (2007)

Modelo de sistema de gestión de la calidad - Requisitos exigidos que corresponden entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 15189:2012 y como pueden ser demostrados

La base de todo sistema de gestión de la calidad es la Norma Internacional ISO 9001:2008, es por ello que en la tabla a continuación se muestra como relacionar los requisitos que exige la dicha norma con los requisitos específicos de laboratorios clínicos expresados en la Norma Internacional ISO 15189:2012 y a su vez la evidencia para demostrar el cumplimiento de los requisitos exigidos

Tabla 30. Relación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 15189:2012 y su evidencia

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012	Puede ser demostrado:
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación	No aplica
1.1 Generalidades		
1.2 Aplicación		
2 Normas para consulta	2 Normas para consulta	
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones	
4 Sistema de gestión de la calidad	4.2 Sistema de gestión de la calidad	
4.1 Requisitos generales	4.2.1 Requisitos generales	-Mapa de procesos -Procedimiento documentado
4.2 Requisitos de la documentación	4.2.2 Requisitos de la documentación 5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos	-Registros -Política de la Calidad -Objetivos de la Calidad
4.2.1 Generalidades	4.2.2.1 Generalidades	
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.2.2 Manual de la calidad	Manual de la Calidad
4.2.3 Control de los documentos	4.3 Control de la documentación	Procedimiento documentado
4.2.4 Control de los registros	4.13 Control de los riesgos 5.1.9 Registro del personal 5.3.1.7 Registros del equipo 5.3.2.7 Reactivos y materiales fungibles. Registros 5.8.3 Contenido del informe del laboratorio	-Procedimiento documentado -Matriz de registros del SCG -Registros de reactivos y materiales fungibles (ficha de identificación)

Fuente. La Investigadora (2016)

Tabla 32. Relación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 15189:2012 y su evidencia (continuación)

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012	Puede ser demostrado:
5 Responsabilidad de la dirección	4 Requisitos de la gestión 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.1 Organización 4.1.2 Responsabilidad de la dirección	-Registro en el ministerio de sanidad, o en el colegio de bioanalistas. - Bioanalistas inscritos y solventes ante el colegio respectivo.
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.2.1 Compromiso de la dirección	Designación del director del laboratorio y director de la calidad
5.2 Enfoque al cliente	4.1.2.2 Necesidades de los usuarios	Encuestas de satisfacción
5.3 Política de la calidad	4.1.2.3 Política de la calidad	Política de la calidad
5.4 Planificación	4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad	Objetivos de la calidad
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad	Objetivos de la calidad
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad	Objetivos de la calidad
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones	Organigrama estructural
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones	Organigrama estructural
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.2.7 Director de la calidad	Funciones y responsabilidades
5.5.3 Comunicación interna	4.1.2.6 Comunicación	Instrucciones de trabajo
5.6 Revisión por la dirección	4.15 Revisión por la dirección 4.15.1 Generalidades	-Evaluaciones de encuestas de satisfacción
5.6.2 Información de entrada para la revisión	4.15.2 Elementos de entrada de la revisión 4.15.3 Actividades de la revisión	-Informes de auditorías internas -Revisiones periódicas a la política y objetivos de la calidad
5.6.3 Resultados de la revisión	4.15.4 Elementos de la salida de la revisión	-Registros del SGC
6 Gestión de los recursos	5 Requisitos técnicos 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	-Procedimiento documentado -Calificación de instrumentos y equipos
6.1 Provisión de recursos		- Registro de instrumentos
6.2 Recursos humanos	5.1 Personal	Procedimiento documentado

Fuente. La Investigadora (2016)

Tabla 32. Relación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 15189:2012 y su evidencia (continuación)

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012	Puede ser demostrado:
6.2.1 Generalidades	5.1.1 Generalidades 5.1.2 Cualificación del personal 5.1.3 Descripción de los puestos de trabajo 5.1.4 Introducción del personal al entorno organizativo	-Organigramas, políticas y descripción de cargos. Registros de calificación del personal -Manual de Inducción
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	5.1.5 Formación 5.1.6 Evaluación de la competencia 5.1.7 Revisiones del desempeño del personal 5.1.8 Educación continua y desarrollo profesional	-Evaluaciones de desempeño -Formularios y registros de las evaluaciones -Registros de formación del personal
6.3 Infraestructura	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales 5.2.1 Generalidades 5.2.2 Instalaciones del laboratorio y oficinas 5.2.3 Instalaciones de almacenamiento 5.2.4 Instalaciones para el personal 5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes	-Plan de mantenimiento de las instalaciones -Instrucciones de trabajo -Contratos de servicio técnico -Registros de actividades de mantenimiento -Informes de riesgos en el trabajo -Especificaciones sobre espacio, diseño, instalaciones, servicios, condiciones ambientales y limpieza
6.4 Ambiente de trabajo	5.2.6 Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales	
7 Realización del producto		
7.1 Planificación de la realización del producto	4.4 Contratos de prestación de servicios 4.7 Servicios de asesoramiento	-Procedimiento documentado para establecer y revisar los contratos de prestación de servicios
7.2 Procesos relacionados con el cliente		
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.4.1 Establecimiento de los contratos de prestación de servicio	-Registros de revisión y modificación de los contratos
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.4.2 Revisión de los contratos	-Registros de comunicación de modificación de contrato
7.2.3 Comunicación con el cliente		-Instrucciones de trabajo
7.3 Diseño y desarrollo	Véase también 7.5	

Fuente. La Investigadora (2016)

Tabla 32. Relación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 15189:2012 y su evidencia (continuación)

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012	Puede ser demostrado:
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo		No aplica
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo		
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo		
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo		
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo		
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo		
7.4 Compras	4.6 Servicios externos y suministros	Procedimiento documentado
7.4.1 Proceso de compras	4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas 4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios consultores subcontratistas 4.5.2 Provisión de los resultados del análisis	-Procedimiento documentado -Acuerdos de servicios -Registro de revisiones de acuerdos -Identificación de los análisis por subcontratista
7.4.2 Información de las compras	5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles 5.3.1 Equipo 5.3.1.1 Generalidades 5.3.2 Reactivos y materiales fungibles 5.3.2.1 Generalidades 5.3.2.2 Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento	-Procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos -Procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento y gestión de inventario -Especificaciones del fabricante
7.4.3 Verificación de los productos comprados	5.3.1.2 Ensayos de aceptación del equipo 5.3.2.3 Reactivos y materiales fungibles. Ensayos de aceptación	-Identificación de los equipos y reactivos -Instrucciones de uso de equipos y reactivos -Calibración de los equipos

Fuente. La Investigadora (2016)

Tabla 32. Relación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 15189:2012 y su evidencia (continuación)

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012	Puede ser demostrado:
7.5 Producción y prestación del servicio	5.4 Procesos preanalíticos 5.5 Procesos analíticos 5.7 Procesos posanalíticos 5.8 Notificación de los resultados 5.9 Comunicación de los resultados	-Procedimientos documentados -Solicitud de exámenes - Instrucciones para la preparación del paciente - Instrucciones de toma de muestra - Trazabilidad y transporte de las muestras - Aceptación y rechazo de muestra -Validación y verificación de ensayos -Intervalos de referencia - Documentación y revisión de los procedimientos de análisis -Revisión de resultados - Almacenamiento de muestras -Informe de resultados
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos 5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos 5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos 5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos	-Validación y verificación de los ensayos - Documentación y revisión de los procedimientos de análisis - Calculo de la incertidumbre e intervalos de referencia
7.5.3 Identificación y trazabilidad	5.4.6 Recepción de la muestra	-Identificación de las muestras
7.5.4 Propiedad del cliente	5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas	Procedimiento documentado
7.5.5 Preservación del producto	5.10 Gestión de la información del laboratorio	Procedimiento documentado

Fuente. La Investigadora (2016)

Tabla 32. Relación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 15189:2012 y su evidencia (continuación)

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012	Puede ser demostrado:
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición	5.3.1.3 Instrucciones de uso del equipo 5.3.1.4 Calibración del equipo y trazabilidad metrológica 5.3.1.5 Mantenimiento y reparación del equipo 5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos del equipo 5.3.2.5 Reactivos y materiales fungibles. Instrucciones de uso 5.3.2.6 Reactivos y materiales fungibles. Notificaciones de los incidentes adversos	-Identificación de los equipos y reactivos -Instrucciones de uso de equipos y reactivos -Calibración de los equipos -Plan de mantenimiento de equipos -Recomendaciones del fabricante
8 Medición, análisis y mejora	4.14 Evaluación y auditorias	-Ejecución de auditorias
8.1 Generalidades	4.14.1 Generalidades	
8.2 Seguimiento y medición		
8.2.1 Satisfacción del cliente	4.8 Resolución de las reclamaciones 4.14.3 Evaluación de la respuesta del usuario 4.14.4 Recomendaciones del personal	-Procedimiento documentado -Encuestas de satisfacción -Registros de recomendaciones
8.2.2 Auditoría interna	4.15.5 Auditoría interna	-Procedimiento documentado -Registros de auditorias -Formularios para auditorias
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.14.2 Revisión periódica de las peticiones, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra 4.14.6 Gestión del riesgo 4.14.7 Indicadores de la calidad 4.14.8 Revisiones por organizaciones externas 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	-Indicadores de gestión la calidad -Informes de resultados de gestión -Evaluaciones de la calidad -Resultados y registros de inspecciones
8.2.4 Seguimiento y medición del producto		

Fuente. La Investigadora (2016)

Tabla 32. Relación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 15189:2012 y su evidencia (continuación)

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012	Puede ser demostrado:
8.3 Control del producto no conforme	4.9 Identificación y control de las no conformidades 5.9.2 Selección y notificación automatizadas de los resultados	-Procedimiento documentado para gestión de las no conformidades -Niveles de autoridad para gestión de no conformidades -Registros de las acciones tomadas -Procedimiento documentado para selección y notificación automatizada de los resultados del análisis -Instrucciones de sistemas de alertas de resultados
8.4 Análisis de datos		
8.5 Mejora		-Informes de gestión de la calidad
8.5.1 Mejora continua	4.12 Mejora continua	-Informes de auditorias -Análisis DOFA -Evaluaciones internas y externas -Revisiones por la dirección -Acciones correctivas -Acciones preventivas -Planes de acción
8.5.2 Acción correctiva	4.10 Acciones correctivas	-Procedimiento documentado -Registros de acciones correctivas tomadas
8.5.3 Acción preventiva	4.11 Acciones preventivas	-Procedimiento documentado -Registros de acciones preventivas tomadas

Fuente. La Investigadora (2016)

Capítulo V

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

La implementación de sistemas de gestión de calidad dando conformidad a normas como la ISO 9001:2008 en los laboratorios clínicos ha conferido un valor agregado de confiabilidad y por lo tanto un aporte muy significativo a la seguridad del paciente. Si bien la norma ISO 9001:2008 es una norma de certificación y la norma ISO 15189:2012 es una norma de acreditación, las dos en su momento, y en donde han sido implementadas han generado memoria institucional, una transformación de la cultura centrada en la ejecución de lo correcto, en el control y el seguimiento, en la necesidad de la evidencia, y la importancia del registro.

La investigación realizada propone un modelo para el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos privados de Venezuela, basada en los lineamientos de la Norma Internacional ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” que permita garantizar el soporte de su gestión de forma eficaz y eficiente

En la evaluación realizada a los laboratorios clínicos privados sin sistema de gestión de la calidad ni certificación y a los laboratorios clínicos privados certificados bajo ISO 9001:2008, se encontró que las organizaciones presentan grandes diferencias en la gestión de sus procesos.

En los laboratorios clínicos privados sin sistema de gestión de la calidad se pudo observar:

- Se obtuvieron bajos niveles de madurez de las organizaciones
- Se evidencia deficiencias notables en la gestión de los recursos y más aún en la gestión de los procesos.

- No existen lineamientos ni mecanismos claros para el seguimiento, medición, análisis y revisión de los procesos.
- El enfoque es reactivo y se basa en las decisiones de los directores de diferentes niveles, y no en los planes y lineamientos estratégicos de la organización.
- La formación se proporciona para casos puntuales, principalmente a petición de empleados individuales, realizando revisiones de las competencias en pocos casos.
- Presencia de una cultura organizacional apática; es decir, con síntomas de desinterés y falta de involucramiento e indiferencia.

Por el contrario en los laboratorios clínicos privados con sistema de gestión de la calidad y certificación se evidencian:

- Niveles altos de madurez de las organizaciones; lo que quiere decir, el desarrollo del éxito sostenido a través del tiempo.
- Eficacia y eficiencia en la gestión de los recursos de la organización, así como de la gestión de los procesos de las mismas. .
- Existen lineamientos y mecanismos claros para el seguimiento, medición, análisis y revisión de los procesos.
- Participación de todos los niveles del personal para la toma de decisiones e involucramiento en la mejora continua e innovación de la organización.
- Presencia de una cultura organizacional que apunta hacia el desarrollo y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad.
- Desarrollo de la documentación que involucra todos los procesos de la organización.
- Existencia de indicadores de gestión en la organización que alertan el desempeño de la misma.

Para que un laboratorio clínico privado sea considerado confiable, deberá garantizar las condiciones mínimas de confiabilidad en sus procesos, para que el servicio que ofrecen a sus usuarios y partes interesadas sea coherente, confiable y oportuno.

Por otra parte cualquier laboratorio que busque el reconocimiento de su competencia por vía de la acreditación, la Norma ISO 15189:2012 le será muy útil. El proceso supondrá un trabajo considerable sobre el sistema de gestión de la calidad, rutinas, documentación y procedimientos. El proceso también requerirá que el personal tenga el interés y le dé un soporte duradero. El resultado será un servicio más transparente, coherente y en mejora continua, que beneficiará a los pacientes y al laboratorio.

La investigación aporta a los laboratorios clínicos privados, un modelo que garantiza una gestión con criterios de excelencia, lo que representa una condición necesaria para conseguir organizaciones prestadoras de servicios privadas que operen bajo los principios de eficacia, eficiencia y participación.

Recomendaciones

Los laboratorios clínicos privados que no cuentan con un sistema de gestión de la calidad ni una certificación, disponen de la capacidad humana y técnica para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad como filosofía de funcionamiento a objeto de obtener mejores rendimientos y calidad de los productos y servicios prestados por la organización. Por lo tanto, se recomienda analizar y definir en primer término:

- Los lineamientos estratégicos de la organización.
- Definir claramente el alcance, componentes y procesos necesarios para la implementación del SGC.

- Efectuar una revisión de la metodología propuesta con la Dirección del laboratorio.
- Elaborar un plan de formación en cuanto a temas de calidad se refiere, para el personal involucrado en la implementación del sistema.
- Designar el director de la calidad, el responsable de la documentación y conformar el equipo de la Calidad que dará seguimiento a todas las actividades.
- Es importante asegurar la disponibilidad de tiempo de dedicación al proyecto de los integrantes del Equipo de la calidad. Se recomienda oficializar mediante un acto administrativo, la delegación dada a estos funcionarios y su tiempo de dedicación al proyecto.
- La Alta Dirección debe ser consciente de la importancia de Planear, Hacer, Verificar y Actuar, que es la misma aplicación del concepto de Gestión y sus beneficios, para que emprenda los proyectos de mejoramiento, mostrando los resultados de los objetivos organizacionales y el cumplimiento de los fines esenciales de la organización.
- Los objetivos estratégicos deben ser definidos en consenso con los responsables de los procesos, para que éstos adquieran sus compromisos basados en su capacidad y en los recursos con los que cuentan, para poder contribuir al logro de los planes de desarrollo de la organización.
- La documentación aprobada debe ser dada a conocer y garantizar su disponibilidad para consulta a los integrantes de los procesos en la medida en que la misma vaya siendo aprobada.

El modelo planteado invita a la Alta Dirección de los laboratorios clínicos privados, a la asignación de un personal altamente capacitado para asumir la responsabilidad de seguimiento y control de las actividades asociados a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en la organización.

Por otra parte, los laboratorios certificados con un grado de madurez de la calidad significativo es importante que apunten su gestión en pro de la mejora continua, de una cultura organizacional que aporte hacia el crecimiento del sistema de gestión de la calidad, y como resultado se garantiza el éxito sostenido de la organización.

Referencias

- Álvarez, I; Álvarez, M; y Bullón, J. (2006). *Introducción a la Calidad. Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de la calidad*. Madrid: Ideas propias.
- Arias, F. (2006). *El proyecto de investigación. Introducción a la metodología científica*. (5ª ed.) Caracas: Episteme.
- Araya y Gutiérrez (2009). *Propuesta de un diseño para el fomento de una cultura de la calidad en el Laboratorio Clínico Dr. Clorito Picado del Hospital San Juan de Dios*. (Trabajo de Grado no publicado) Instituto Centroamericano de Administración Pública (ICAP). San José, Costa Rica.
- Balestrini, M. (2006). *Cómo se elabora el proyecto de investigación* (7ª ed.). Caracas: Consultores Asociados OBL.
- Bautista (2012). *Implantación de un sistema de calidad basado en la norma UNE-EN-ISO 15189 en el servicio de microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada*. (Trabajo de Grado no publicado). Universidad de Granada. Granada. España.
- Bierman, Bonini y Hausman (2000). *Análisis cuantitativos para la toma de decisiones*. EUA: Addison-Wesley Iberoamericana.
- Chauvel, A. (1992). *El diagnóstico de la Calidad. En: Laboucheix, V. Tratado de la Calidad Total*. Madrid: Ciencias de la Dirección.
- Cuatrecasas, L. (2010). *Gestión Integral de la Calidad. Implantación, Control y Certificación*. Barcelona – España: Profit.
- Evans, J. (2005). *Administración y Control de la Calidad*. (6ª ed.) México: International Thomson.
- Fernández, M. (2002). *Metodología de Evaluación del Sistema de Calidad para la investigación y desarrollo de nuevos productos Biofarmacéuticos*. Revista Ingeniería Industrial. Vol. 23 (3). Facultad de Ingeniería Industrial, Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría. La Habana. Cuba.
- Fernández, S., Cordero, J. y Córdoba, A. (2002). *Estadística descriptiva*. (2º ed.). Madrid: ESIC editorial.
- Feigenbaum, A. (1997). *Control Total de la Calidad*. CECSA, México.
- Gimeno, C. (2003). *Sistemas de Gestión de la Calidad de los Laboratorios Clínicos: certificación y acreditación*. Barcelona – España.

- Gómez, M. (2011). *Metodología para la Implementación de un Sistema De Gestión de la Calidad en los entes de la Administración Pública Nacional*. (Trabajo de Grado no publicado). Universidad Católica Andrés Bello. Caracas. Venezuela.
- Hurtado, J. (2000). *Metodología de la investigación holística (3° ed.)*. Caracas: Instituto Universitario de Tecnología Caripito, Servicios y Proyecciones para América Latina (SYPAL).
- Izquierdo, S. (2007). *Desarrollo e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio de referencia Unidad de Metales, Acreditación según la UNE-EN-ISO1518*. (Trabajo de Grado no publicado). Universidad de Zaragoza. Zaragoza. España.
- James, P. (1997). *Gestión de la Calidad Total. Un texto Introductorio*. España: Prentice Hall.
- Norma Internacional ISO 9000: 2005: *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario*. International Organization for Standardization, Ginebra.
- Norma Internacional ISO 9001: 2008: *Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*. International Organization for Standardization, Ginebra.
- Norma Internacional ISO 9004: 2009: *Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de la calidad*. International Organization for Standardization, Ginebra.
- Norma Internacional ISO 15189: 2012. *Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. International Organization for Standardization, Ginebra.
- Palella y Martins (2006) *Metodología de la Investigación Cuantitativa*. (2ª ed.). Caracas: Fondo Editorial de la Universidad Pedagógica Libertador (FEDUPEL).
- Pelayo, M. (2011). *Determinación del grado de calidad de una empresa a partir de los indicadores de gestión*. (Trabajo de Grado no publicado). Universidad Nacional de Lomas de Zamora. Argentina.
- Rodríguez, H. (2010). *Desarrollo de un modelo de gestión para el Grupo de Trabajo Querétaro de Normalización del IMNC/CTNN9*. (Trabajo de Grado no publicado). Universidad Autónoma de Querétaro. México.
- Rodríguez y Robayo (2012). *Modelo de autoevaluación integrado entre la Norma ISO 9004 y el sistema único de acreditación en salud*. Revista Diversitas. Vol. 4 (2). Convenio Universidad Santo Tomás e ICONTEC. Colombia.

- Rojo, M. (2010). *Recomendaciones para la implementación de la normativa de calidad ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica; bacteriología y serología*. Madrid, España.
- Saavedra y Bedini: (2004). *Modelo para la dirección universitaria apoyado por tecnologías de información*. Revista Ingeniería Industrial, Vol. 2 (1). Ciudad de La Habana, Cuba.
- Salgado, D. (2009). *Diagnóstico y propuesta de mejora en el Sistema Institucional de Calidad del área de Ingeniería en el Instituto Mexicano del Petróleo, Poza Rica, Veracruz*. (Trabajo de Grado no publicado). Universidad Veracruzana. Instituto de Investigaciones y Estudios Superiores de las Ciencias Administrativas. México.
- Sabino, C. (2000). *El Proceso de Investigación*. Caracas: Panapo.
- Summers, D. (2006). *Administración de la Calidad*. México: Pearson Educación.
- Tamayo, M. (2005). *Metodología Formal de la Investigación científica*. D.F, México: Limusa S.A.
- Vargas y Zapata (2008). *Plan de Mejoramiento Continuo bajo los lineamientos de la Norma ISO 9004 para la Cámara de Comercio de Cartago*. (Trabajo de Grado no publicado). Universidad Tecnológica de Pereira. Colombia.
- Vázquez, D. (2009). *Diseño de un plan de la calidad para la acreditación de bancos de leche humana bajo la Norma ISO – 15189: 2003*”, (Trabajo de Grado no publicado).Universidad Católica Andrés Bello. Caracas. Venezuela.