



UNIVERSIDAD
PRIVADA
DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA

Carrera de Ingeniería Industrial

“DISEÑO PARA LA CERTIFICACIÓN ISO 9001:
2015 EN EL ÁREA DE ADMISIÓN DEL
LABORATORIO EL INGENIO”

Trabajo de suficiencia profesional para optar el título
profesional de:

Ingeniero Industrial

Autor:

Alfredo Romel Ramon Segura

Asesor:

Ing. María Elena Vera Correa

Cajamarca - Perú

2021

DEDICATORIA

Se dice que la mejor herencia que nos pueden dejar nuestros padres son los estudios, sin embargo, no creo que sea el único legado ya que sus experiencias compartidas, consejos y cariño desinteresado hacen que nuestras vidas sean mejor, mis padres me han permitido trazar mi camino y caminar con mis propios pies y mi familia que todo esfuerzo tiene su recompensa. Ellos son los pilares de mi vida y les dedico este trabajo de titulación.

AGRADECIMIENTO

Al concluir una etapa muy importante de mi vida quiero expresar un extenso agradecimiento, a quienes hicieron posible este proyecto, aquellos que impulsaron y no dejaron que me rinda en el camino, a quienes fueron inspiración, fortaleza y modelo a seguir.

TABLA DE CONTENIDOS

DEDICATORIA.....	2
AGRADECIMIENTO.....	3
ÍNDICE DE TABLAS.....	5
ÍNDICE DE FIGURAS.....	6
INDICE DE ANEXOS.....	7
RESUMEN EJECUTIVO.....	9
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	10
1.1. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA.....	12
1.2. ASPECTOS GENERALES:.....	12
1.3. MISIÓN.....	13
1.4. VISIÓN.....	13
1.5. ORGANIGRAMA.....	14
1.6. TIPOS DE SERVICIOS O PRODUCTOS.....	15
1.7. PRINCIPALES COMPETIDORES.....	16
1.8. OTROS COMPETIDORES:.....	17
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	19
CAPÍTULO III. DESCRIPCIÓN DE LA EXPERIENCIA.....	26
CAPÍTULO IV. RESULTADOS.....	48
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMEDACIONES.....	55
RECOMENDACIONES.....	56
REFERENCIAS.....	57
ANEXOS.....	59
CAPÍTULO 1. AUDITORIAS.....	156
CAPÍTULO 1. N°.....	161
1.1.1. <i>Informado por:</i>	161
1.1.2. <i>Responsable:</i>	161
1.1.3. <i>Fecha de Descripción:</i>	161
1.1.4. <i>Responsable:</i>	161
1.1.5. <i>Fecha de Análisis:</i>	161
1.1.6. ACCIONES A TOMAR.....	161
1.1.7. <i>Responsable:</i>	161
1.1.8. <i>Fecha Desarrollo de Acciones:</i>	161
1.1.9. <i>Fecha de Cierre de Verificación Propuesta:</i>	161
1.1.10. VERIFICACIÓN Conforme No Conforme.....	161
1.1.11. <i>Responsable:</i>	161
1.1.12. <i>Fecha de Cierre Real:</i>	161

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Acciones de respuesta al riesgo	35
Tabla 2. Diagnostico situacional después de la Implementación de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015	48
Tabla 3 Check List de formatos y manuales para la implementación de la NORMA ISO 9001:2015	52

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Organigrama Laboratorio El Ingenio.	14
Figura 2 Equipos del Laboratorio El Ingenio.	15
Figura 3. Representación de los elementos de un proceso en forma de esquema.	22
Figura 4. Ciclo de Deming..	23
Figura 5. Esquema de implementación del ISO 9001:205 en el área de admisión del Laboratorio El Ingenio.	24
Figura 6. Principios de la Norma ISO 9001:2008 y 9001:2015	25
Figura 7. Porcentaje de Cumplimiento.	28
Figura 8 Análisis FODA.	51

INDICE DE ANEXOS

Anexo.1	Diagnóstico de Cumplimiento en Base a los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015	59
Anexo.2	Cronograma.....	63
Anexo.3	Presupuesto.....	65
Anexo.4	Matriz de Identificación de Cuestiones Internas y Externas.....	66
Anexo.5	Matriz de identificación de las partes interesadas - necesidades, expectativas y compromisos	69
Anexo.6	Alcance.....	74
Anexo.7	Interacción de Procesos	75
Anexo.8	Política de Calidad.....	76
Anexo.9	Organigrama.....	77
Anexo.10	Manual de Organización y Funciones	78
Anexo.11	Matriz de identificación, valoración y control de riesgos y oportunidades del Sistema Integrado de Gestión	97
Anexo.12	Plan de tratamiento de riesgos y oportunidades.....	100
Anexo.13	Acciones de respuesta al riesgo	103
Anexo.14	Despliegue estratégico para los objetivos de Gestión de Calidad.....	104
Anexo.15	Programa de seguimiento de objetivos de Calidad.....	106
Anexo.16	Formato para aplicar la Gestión de Cambio	110
Anexo.17	Planificación para el ingreso de personal	112
Anexo.18	Programa anual de mantenimiento de edificaciones.....	117
Anexo.19	Programa anual de mantenimiento de equipos de computo.....	119
Anexo.20	Formato de lecciones aprendidas.....	121
Anexo.21	Programa Anual de capacitación	122
Anexo.22	Formato para lista de asistencia.....	123
Anexo.23	Procedimiento de comunicación interna y externa	124
Anexo.24	Programa Anual de Actividades de Comunicación del Sistema de Gestión de la Calidad.....	127
Anexo.25	Procedimiento para el control de documentos y registros	129
Anexo.26	Lista maestra de documentos internos.....	133
Anexo.27	Lista maestra de documentos externos	134
Anexo.28	Lista maestra de registros	135
Anexo.29	Procedimiento de Admisión	137
Anexo.30	Procedimiento para la Evaluación, Selección y Re-evaluación de proveedores.....	144
Anexo.31	Procedimiento para el Tratamiento de Servicio No Conforme.....	147
Anexo.32	Formato para el Reporte de Reclamos.....	149
Anexo.33	Encuestas de Satisfacción del Cliente.....	151
Anexo.34	Procedimiento de Autorías Internas.....	152

Anexo.35 Programa de Auditoria Interna	156
Anexo.36 Formato de Revisión para la dirección Actuar	157
Anexo.37 Procedimiento para Acciones Correctivas.....	158
Anexo.38 Formato de Solicitud de Acción Correctiva	161
Anexo.39 Panel Fotográfico.....	162

RESUMEN EJECUTIVO

La presente investigación se centró en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001: 2015 que se desarrollará en el área de admisión del Laboratorio el Ingenio, se inició con el diagnóstico situacional donde se evidenció que se cumple solo con el 14% de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, mientras que el 86% no cumple.

Mediante la revisión literaria, se consideró como principal herramienta de estudio para el desarrollo del presente trabajo la Norma ISO 9001:2015, se estableció el esquema de trabajo basándose en el Ciclo de Deming (planificar, hacer, verificar y actuar); para ellos se elaboró los diferentes formatos y manuales que permitirán realizar el seguimiento a las actividades que exige la norma y como evidencia para el momento de realizar las auditorías, tanto internas como externas. Se estableció la política de calidad, la cual fue difundida en las distintas áreas involucradas.

Finalmente, se exponen las conclusiones referentes al trabajo y las recomendaciones para implementar y mantener dicho sistema funcionando apropiadamente.

Palabras Clave: Sistema de Gestión de Calidad, Norma ISO 9001:2015.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

El enfoque de gestión de la calidad surge en la década de los años 80 del siglo pasado y se caracteriza porque la responsabilidad recae en todas las personas de la organización con la alta dirección como líder. Este nuevo concepto se fundamenta en las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en relación con la calidad orientadas a la satisfacción del cliente.

La norma ISO 9001 es el modelo más utilizado en las relaciones cliente/proveedor nacionales e internacionales. León et al. (2018) señalan que es aplicable a cualquier sector ya que permite demostrar su capacidad para cumplir con las necesidades de sus clientes.

Este modelo, cuyas primeras ediciones solo eran utilizadas por las grandes empresas industriales, ha ido evolucionando en sucesivas revisiones adaptándose a las necesidades de todo tipo de entidades, incluyendo PYMES y otras organizaciones y también ampliando su aplicación a la totalidad de sectores de actividad.

La calidad es una característica fundamental en la entrega de un producto o servicio ya que con ella se puede asegurar proporcionar un producto o servicio libre de errores y de acuerdo a las necesidades del cliente. Los laboratorios de análisis clínicos generan servicios tanto al cliente, comunidad y personal clínico; en esta situación las exigencias de salud y seguridad obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad en sus rutinas diarias con el fin de proporcionar resultados exactos, precisos y oportunos

Westgard y Migliarino (2014) señalan que existe gran cantidad de literatura acerca de la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos. Los contenidos con frecuencia incluyen Control de la Calidad, Evaluación de la Calidad, Mejora de la Calidad y Planeamiento de la Calidad. Hoy en día todos ellos son parte de la Gestión de la Calidad y la principal preocupación es hacer encajar todas estas funciones, componentes, programas, lineamientos, estándares y herramientas en un Sistema de Gestión de la Calidad, cuyo propósito es

definir la estructura organizativa y las actividades esenciales que son necesarias para alcanzar la calidad en los servicios de rutina de laboratorio.

W. Edwards Deming (1989), a quien a menudo se considera el padre de la gestión de la calidad, describió un “sistema” como “una serie de funciones o actividades dentro de una organización que trabajan juntas para el objetivo de la organización”. Las partes del sistema son interdependientes y por lo tanto requieren de la gestión para mantenerse en equilibrio.

En la actualidad hay un nuevo énfasis en los Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos y un mayor reconocimiento que el liderazgo de la dirección y el compromiso son esenciales para garantizar la calidad en todas las actividades y procesos del laboratorio. Ámita (2009) señaló: “es una aplicación de los principios de la Gestión de la Calidad Total y lecciones aprendidas desde los años 1990 cuando las organizaciones del cuidado de la salud comenzaron a adoptar los modelos industriales para la gestión de la calidad”. Con el desarrollo de la ISO 15189 (2012) para adaptar los principios industriales y conceptos específicamente para la aplicación en los laboratorios clínicos, existe ahora un lineamiento global de los requerimientos de la calidad y la competencia en los laboratorios clínicos. La Norma ISO 9001:2015 especifica que los Fundamentos del Sistema de la Calidad hacen hincapié en la organización, la orientación al cliente, las instalaciones y la seguridad, el personal, el equipamiento, la gestión del proceso, los documentos y los registros, la gestión de la información, la gestión de los eventos no conformes, las evaluaciones y la mejora continua.

El presente trabajo de suficiencia profesional se centró en la implementación de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001: 2015 que se desarrollará en el área de admisión del Laboratorio el Ingenio, ya que se identificó que el principal problema surge en la demora de atención, lo cual se refleja en la insatisfacción de los clientes, generando malestar y pérdidas económicas.

Bajo la norma ISO 9001:2015, se proporcionará una herramienta de gestión que permita estandarizar y articular los procesos internos, fortaleciendo el enfoque de calidad, oportunidad y competencia dentro de los cuales se establecerá: el diagnóstico situacional, cronograma de actividades, determinación del alcance, política de calidad, etc.

Para la elaboración del presente trabajo se contó con la participación de la gerencia y áreas involucradas o de apoyo, facilitando los recursos necesarios para identificar plenamente los problemas asociados a la estructura organizacional en materia de calidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, se implementarán los formatos que nos permitan generar la evidencia y control diario, semanal y mensual de las actividades, así mismo, ver los costos de las actividades que se están desarrollando y tomar las mejores decisiones para optimizar costos y tiempos.

1.1. Antecedentes de la empresa

Laboratorio El Ingenio tiene más de 18 años de experiencia al servicio de su salud, desde el año 2000, se han caracterizado por trabajar con equipos de última generación que estén a la vanguardia del conocimiento científico y tecnológico. Por lo cual, se han ampliado la gama de análisis con rapidez y calidad para un diagnóstico seguro.

En el año 2012, lograron obtener la certificación ISO 9001:2001 a través de SGS, siendo el primer laboratorio en la región Cajamarca en obtenerla. Esta certificación fue válida hasta el 16 de octubre del 2015, no obstante, se ha seguido mejorando el sistema de gestión de calidad pensando en renovarla a corto plazo y aspirar a más.

1.2. Aspectos generales:

Gerente general: Ramón Segura Alfredo Romel

Razón social: Ingenio y Soluciones Sociedad Anónima

Actividad: Otras Actividades de Atención de la Salud Humana, Venta al por menor de ordenadores, equipo periférico, programa de información y equipos en comercios especializados

Rubro: Laboratorio Clínico

RUC: 20570621425

1.3. Misión

Nuestra misión es brindar servicios de análisis clínicos en forma oportuna y confiable, usando tecnología de última generación, de acuerdo a las políticas, normas, procesos y estándares de calidad establecidos a nivel nacional e internacional, brindando un trato de calidez y calidad de nuestros pacientes y clientes.

1.4. Visión

Gracias a nuestros logros como laboratorio, tenemos como visión ampliar el campo de nuestros servicios médicos. Así mismo, reafirmar el compromiso de contribuir con al desarrollo social, sanitario y científico de la región.

1.5. Organigrama

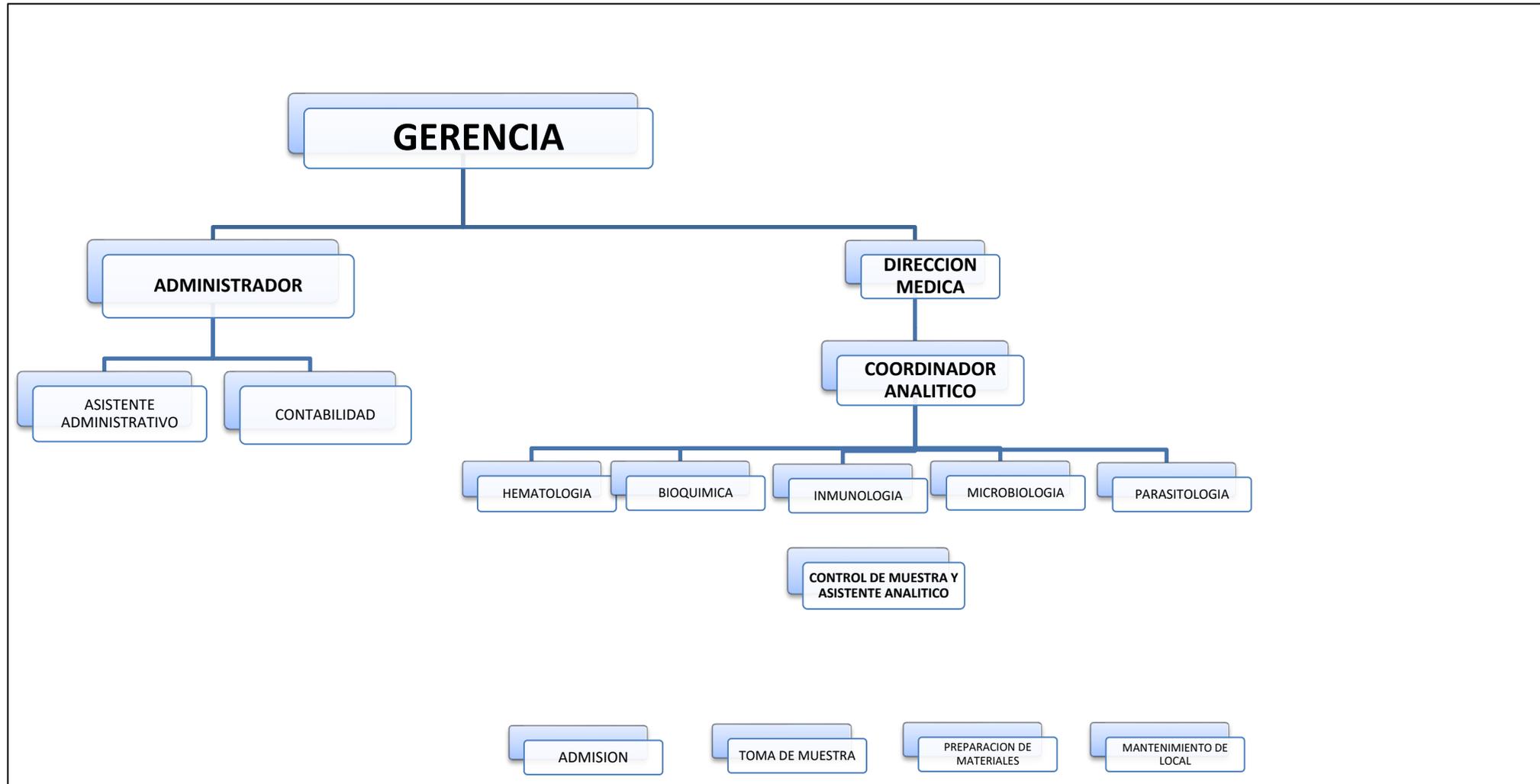


Figura 1 Organigrama Laboratorio El Ingenio. Fuente Elaboración Propia

1.6. Tipos de servicios o productos

- Servicios:

El principal servicio es el de análisis clínicos, con 275 items

Proceso analítico de Bioquímica (48 items)

Proceso analítico para el área de Hematología (17 items)

Proceso analítico para el área de Inmunología (38 items)

Proceso analítico para el área de Microbiología (24 items)

Proceso analítico para exámenes especiales (148 items)

- Equipos

 <ul style="list-style-type: none"> • Área de Hematología - Analizador Hematológico Automatizado 	 <ul style="list-style-type: none"> • Área de Hematología - Analizador Semi-Automatizado de Coagulación Múltiples 	 <ul style="list-style-type: none"> • Área de Bioquímica - Analizador Bioquímico Automatizado
 <ul style="list-style-type: none"> • Área de Bioquímica - Analizador de Gases Arteriales y Electrolitos 	 <ul style="list-style-type: none"> • Área de Inmunología - Analizador Inmunológico 	 <ul style="list-style-type: none"> • Área de Inmunología - Lector de Microplacas de Elisa.
 <ul style="list-style-type: none"> • Área de Microbiología - Analizador de Orina Automatizado 	 <ul style="list-style-type: none"> • Área de Microbiología - Lector de Microbiología Hunan Pruebas de MIC 	 <ul style="list-style-type: none"> • Área de Microbiología - Analizador TURBIDIMÉTRICO HUNAN Turbidimetría Fotoeléctrica

Figura 2 Equipos del Laboratorio El Ingenio. Fuente Elaboración Propia

1.7. Principales Competidores

Se consideró como competidor principal a Laboratorio Llontop, ya que cuentan con los equipos y tecnología para realizar las pruebas y análisis en sus instalaciones, sin necesidad de derivar la prueba a otra ciudad (Lima o Trujillo):

- **Laboratorios Llontop**

Reseña: En el Laboratorio LLONTOP SRL, están comprometidos en brindar servicios de análisis de hematología, bioquímica, inmunología, microbiología y parasitología de manera confiables y oportunos que satisfagan las necesidades de los clientes, mediante un Sistema de Gestión de Calidad, que asegure el uso de procedimientos de análisis confiables, equipamiento e infraestructura adecuadas, proveedores calificados y personal involucrados en la mejora continua del Sistema y cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015, los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Sede principal situado en av. Mario Urteaga N ° 443

Sub sedes: Jr. Los Fresnos N° 221 Urb. El Ingenio y Av. Larry Jhonson N° 783 (Frente al Hospital Regional)

Servicios

- Hematología
- Hormonas
- Coprología
- Drogas
- Bioquímica
- Marcadores tumorales
- Marcadores cardiacos
- Citología
- Inmunología

- Dopaje de metales
- Perfil neonatal
- Perfil tiroideo
- Microbiología
- Perfil lipídico
- Perfil hepático
- Perfil prenatal
- Perfil preoperatorio
- Perfil de coagulación
- Otros exámenes

1.8. Otros competidores:

Los laboratorios que se mencionan a continuación, ofrecen sus servicios en la ciudad hace años pero no se consideran potenciales competidores ya que no cuentan con el equipamiento necesario para realizar las pruebas de mayor complejidad aquí en la ciudad, es así que tenemos convenio con algunos de ellos para ofrecer nuestros servicios, con precios menores.

- **Lab Center**

Sede principal situado en av. Mario Urteaga N ° 441 (Primer Piso)

- **Laboratorio clínico Analizar**

Sede principal situado en Jr. Cinco esquinas N ° 885

- **Laboratorio de Análisis Clínico Antares EIRL**

Sede principal situado en Jr. Dos de mayo N ° 752 (a dos cdas. de plaza de armas)

- **BERMANLAB Cajamarca:**

Sede principal situado en av. Mario Urteaga N ° 443

- **Laboratorio SABA**

Sede principal situado en av. Mario Urteaga N ° 445-2

- **Laboratorio REDMEDIC**

Sede principal situado en Jr. Las Dalias 352

- **Laboratorio Lovato**

Sede principal situado en Jr. Las Casuarinas 640

- **Laboratorios Microlab – Jennier**

Sede principal situado en Av. Larry Johnson N° 803

- **Laboratorio Bioanálisis InvBiomed SRL**

Sede principal situado en Av. Mario Urteaga 361

- **GENMEDICA Cajamarca**

Sede principal situado en Plazuela Bolognesi, Av. Héroes de San Ramón 524

- **Laboratorio Lucano**

Sede principal situado en Pasaje Los Cartuchos 1859

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Marco Teórico

Numerosas son las teorías y tratados en materia de calidad, para efectos del presente trabajo y en aras de brindar una solución a los actuales problemas que enfrenta la organización objeto de análisis; se recurre a las normativas y teorías citadas a continuación:

2.1.1. Sistema de gestión de calidad (SGC)

La Internacional Organization for Standardization (ISO, 2015) señala que un SGC define todas las actividades que una empresa debe llevar a cabo para alcanzar sus objetivos de calidad, respetando la política de calidad establecida previamente. El SGC garantiza el control de procesos, basado en los principios de mejora continua de resultados y del rendimiento. Este sistema cumple los requisitos de las normas ISO 9000 sobre los sistemas de gestión de la calidad.

Los objetivos de los directivos/jefes de empresa que se comprometen con un enfoque de calidad son diversos y variados. La satisfacción del cliente parece ser la principal motivación para la implantación de un SGC: se trata de satisfacer y, sobre todo, fidelizar a los clientes para garantizar un nivel óptimo de competitividad.

Las utilidades posibles para las organizaciones de poner en funcionamiento un sistema de gestión con base en la norma internacional son:

- Facultad para brindar de manera regular servicios y productos que puedan satisfacer los requerimientos legales, reglamentarios y del cliente, si aplicaran.
- Facilitar oportunidades que puedan incrementar la complacencia percibida por los clientes.

- Plantear las oportunidades y los riesgos en relación con el contexto en el que se encuentran y objetivos definidos.

2.1.2. Principios de la gestión de calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso de las personas
- Enfoque a procesos
- Mejora
- Toma de decisiones basada en la evidencia
- Gestión de las relaciones.

Enfoque basado en Procesos

La norma internacional ISO (2015) acoge un enfoque basado en procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un Sistema de gestión de calidad, para hacer crecer la complacencia de los clientes a través del cumplimiento de sus requisitos.

El conocimiento y administración de los procesos que se encuentran interrelacionados como un sistema, ayuda de manera efectiva a la organización en la obtención de sus resultados pronosticados, este enfoque otorga a las empresas manejar las interdependencias e interrelaciones que hay entre los procesos del SGC, de tal manera sea posible optimizar el desempeño total de la empresa. Este enfoque norma internacional ISO (2015) incluye la definición y administración de un modo continuo y regular de los procesos y sus interacciones, con la finalidad de llegar a

tener los resultados esperados, asociados a la política de calidad y de la alta dirección de las empresas.

La administración de los procesos y el SGC en su totalidad, es posible obtenerse poniendo en práctica el ciclo de Deming (1989) PHVA con un enfoque con base en riesgos, con la intención de prevenir resultados no deseados y sacar provecho de las oportunidades.

La adaptación de este enfoque basado en procesos en un Sistema de gestión de calidad permite:

- El entendimiento y la relación en la realización de los requisitos
- La relevancia de los procesos en relación con el valor agregado
- El logro de la ejecución eficaz del proceso
- La optimización de los procesos basados en la evaluación de la información y los datos.

La figura 3 (Acosta, et al., 2018) expone un esquema de cualquier proceso e indica la relación de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que se requieren para el control, son puntuales para cada proceso y variarán según los riesgos relacionados.

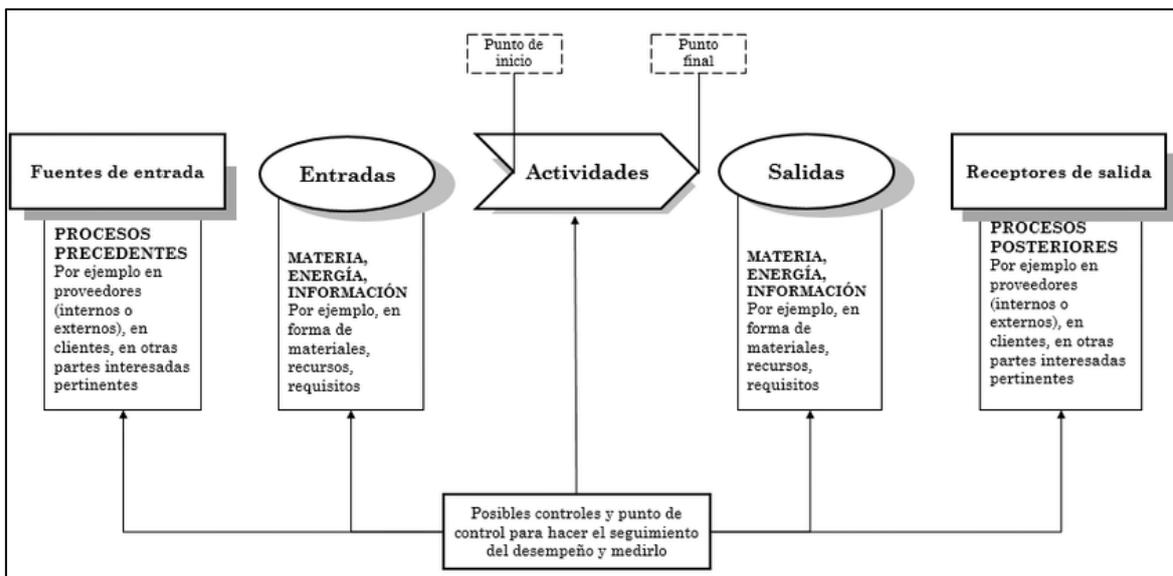


Figura 3. Representación de los elementos de un proceso en forma de esquema. Fuente Acosta, et al., 2018

2.1.3. Ciclo de Deming Planificar – Hacer – Verificar – Actuar

El ciclo de Deming (1989) consiste en llevar a cabo cuatro etapas esenciales de forma sistemática, de tal forma que, al terminar el cuarto paso, comience el ciclo de nuevo para poder lograr la mejora continua; es decir, mejorar continuamente la calidad.

Las cuatro etapas que componen el ciclo de Deming son:

- **Planificar:** Se identifican las actividades de la organización que pueden mejorar y se fijan los objetivos a alcanzar.
- **Hacer:** Se efectúan los cambios para obtener las mejoras debidas.
- **Verificar:** Una vez obtenida la mejora, se empieza un periodo de prueba para validar su buen funcionamiento. En caso no cumpla con las expectativas, se realizan modificaciones y así alinearlos a los objetivos.
- **Actuar:** Se analizan los resultados y se comparan estos con el funcionamiento de las actividades anteriores a la mejora. Si los resultados son satisfactorios se implementa el cambio; sino se hacen modificaciones o se descarta.

Una vez culminado el cuarto paso, se inicia el ciclo nuevamente.

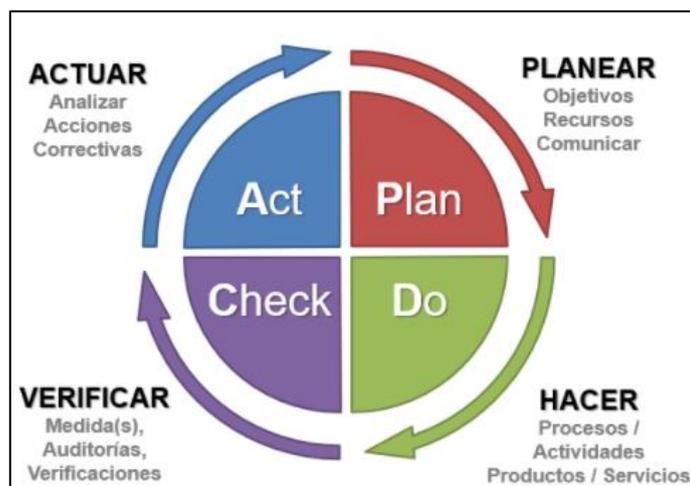


Figura 4. Ciclo de Deming. Fuente: Deming, W. E. (1989).

2.1.4. Enfoque basado en riesgos:

La American Society for Quality [ASQ]. (s.f.) señala que las organizaciones requieren planear e implementar tareas que puedan manejar las oportunidades y los riesgos; lo cual determina la base para incrementar la eficacia del SGC, prevenir los efectos desfavorables y alcanzar mejores resultados.

Es posible que las oportunidades lleguen como el desenlace de evento desfavorable para obtener un resultado previsto. (...) Es posible incluir las consideraciones de los riesgos asociados, en las acciones para plantear las oportunidades. El riesgo, cuyos efectos pueden ser tanto positivos como negativos, es el efecto de la incertidumbre. Un efecto positivo que brota de un riesgo puede ocasionar una oportunidad, pero una oportunidad no siempre es resultado de todos los efectos positivos.

2.1.5. Contenido de la norma ISO 9001: 2015

La estructura establecida para la norma ISO 9001:2015 es la siguiente:

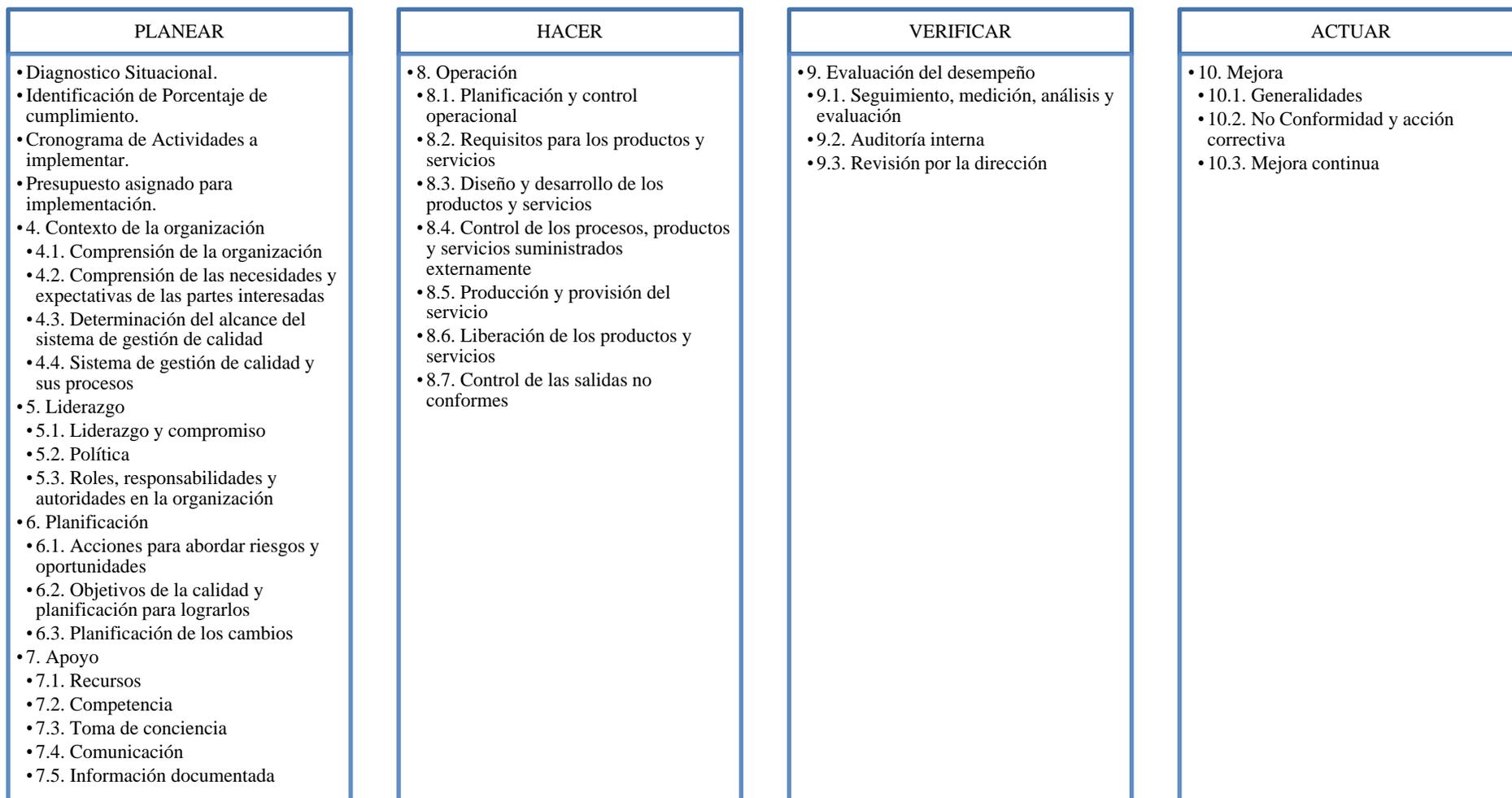


Figura 5. Esquema de implementación del ISO 9001:205 en el área de admisión del Laboratorio El Ingenio. Elaboración Propia

2.1.6. Principales diferencias entre el ISO 9001: 2008 e ISO 9001: 2015

Los principios de la gestión de calidad son: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, tomas de decisiones basada en la evidencia y gestión de las relaciones. (ISO, 2015). Para realizar la implementación de la norma primero se mostrarán cuáles son las diferencias en cuanto a principios de las ISO 9001:2008 y 9001:2015.

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

Figura 6. Principios de la Norma ISO 9001:2008 y 9001:2015

2.2. Limitaciones

La principal limitación en cuanto a la realización de este tipo de trabajo de suficiencia profesional fue la responsabilidad que asumí en la Gerencia General, lo cual ocupa un mayor tiempo y responsabilidad, lo que no me permite estar en constante seguimiento presencial por mis constantes viajes y reuniones que debo realizar durante las semanas, opte por dedicar un espacio de 3 horas diarias por las noches para realizar el presente trabajo.

CAPÍTULO III. DESCRIPCIÓN DE LA EXPERIENCIA

El cargo que vengó desempeñando es de Gerente General, asumí este cargo el 28/08/2013, a lo largo de estos 8 años y paralelamente trabaje en la empresa “Laboratorio Clínico El Ingenio E.I.R.L.” en las áreas de: Sistemas, cómputo y soporte técnico, admisión y atención al cliente, logística y almacén, asistente administrativo, asistente de gerencia, coordinador administrativo del sistema de gestión de calidad y gerente administrativo desde 01/11/2003 hasta 30/06/2021 que comprenden parte de la experiencia laboral pero en la que se centrara este trabajo de suficiencia profesional.

Durante el proceso de certificación de calidad, he participado activamente involucrando a la gerencia, administración y las jefaturas de los procesos de apoyo; a fin de poder identificar el contexto en el que se desarrolla la organización, las partes interesadas (internas y externas) y el marco legal vigente. Además, y sin perjuicio de lo antes mencionado, la participación de todos los miembros de la empresa ha sido muy importante para lograr con éxito la documentación de los procesos y el cumplimiento de los indicadores y lograr la satisfacción del cliente.

3.1 Objetivos del Proyecto:

3.1.1 Objetivo General

- Describir las etapas de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el área de admisión del Laboratorio El Ingenio.

3.1.2 Objetivos Específicos

- Documentar el proceso principal de la empresa, así como los procesos de apoyo y de mejora continua.
- Describir los formatos y manuales para la fase de planeación

- Describir los formatos y manuales para la fase de Hacer.
- Describir los formatos y manuales para la fase de Verificar
- Describir los formatos y manuales para la fase de Actuar

3.2 Metodología a utilizar.

- La implementación del SGC se realizara a través de la asesoría de un profesional y especialista en sistemas de gestión.
- Se realizaran reuniones presenciales y virtuales.
- Se asignaran tareas al coordinador de calidad de la empresa en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 que ejecuta los criterios respectivos en base al ciclo de Deming.
- Considerar en la etapa de “planificar” según el ciclo de Deming, los requisitos de la norma ISO 9001:2015 del capítulo 4 al 7.
- Considerar en la etapa de “hacer” según el ciclo de Deming los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 del capítulo 8.
- Considerar en la etapa de “verificar” según el ciclo de Deming los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 del capítulo 9.
- Considerar en la etapa de “actuar” según el ciclo de Deming los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 del capítulo 10.

3.3 Implementación del Sistema de Gestión

3.3.1. Planear

- **Diagnostico Situacional.**

Durante el diagnóstico situacional se aplicó el Formato: Diagnóstico de Cumplimiento en Base a los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015 (Anexo 01), el cual comprende 36 ítems contemplados en la Norma.

- **Identificación de porcentaje de cumplimiento**

En base a los resultados obtenidos en el Formato: Diagnóstico de Cumplimiento en Base a los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015 (Anexo 01), se obtuvo el Porcentaje de cumplimiento, el cual se presenta a continuación:

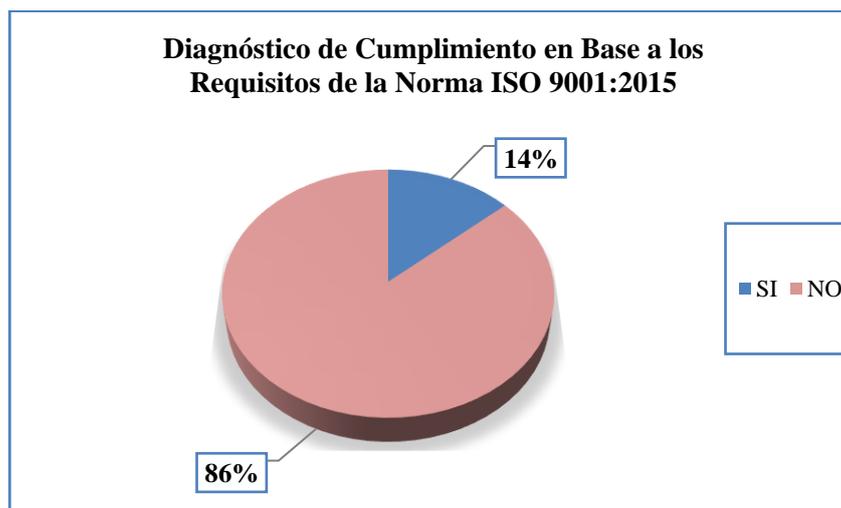


Figura 7. Porcentaje de Cumplimiento. Fuente: Formato Diagnóstico de Cumplimiento en Base a los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

Interpretación:

- Respecto a los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015, cumple 14%.
- Respecto a los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015, no cumple 86%.

- **Cronograma de actividades a implementar**

Para el cronograma de las actividades se ha considerado los 36 ítems, se realizó en 4 meses iniciando con la actividad 4.1 en la semana 1 del primer mes, se finaliza con la actividad 10.3 en la cuarta semana del mes 4 (Anexo 02).

- **Presupuesto asignado para implementación**

El presupuesto está dividido en 03 ítems: Honorarios, Gastos Operativos y Gastos administrativos y OverHead, el monto total presupuestado asciende a la cantidad de s/ 12,999.00 soles (Anexo 03).

- **Conocimiento de la organización y su contexto (Requisito de la Norma 4.1)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

Mediante el análisis de la realidad de la empresa, se determinó la Matriz de Identificación de Cuestiones Internas y Externas, detallando las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas; esto cumpliendo con el requisito de la Norma. (Anexo 04).

- **Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (Requisitos de la Norma 4.2)**

La norma internacional ISO (2015) señala que debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente

productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad; b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

En la matriz de identificación de las partes interesadas - necesidades, expectativas y compromisos se compone por:

1. Trabajador:
2. Gerente General.
3. Clientes
4. Proveedores
5. SUNAFIL- Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral.
6. Gobierno Local y Nacional
7. Zona de Influencia
8. Entidades Financieras.
9. Casas Certificadoras.

• **Determinación del Alcance del SGC (Requisito de la Norma 4.3)**

La organización debe aplicar todos los requisitos de la Norma Internacional (2015) si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la

justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad

El alcance se ha determinado de la siguiente manera: (Anexo 06)

*El Sistema de Gestión de Calidad cumplirá los requisitos dentro del
“Proceso de Admisión”.*

- **SGC y sus Procesos – Interacción de Procesos (Requisito de la Norma 4.4)**

El Blog Conexión ESAN (2016) señala que el mapa de procesos recoge la interrelación de todos los procesos que realiza una organización, permite contar con una perspectiva global-local, ubicando cada proceso en el marco de la cadena de valor. Simultáneamente relaciona el propósito de la organización con los procesos que lo gestionan, de modo que sirve también como herramienta de aprendizaje para los trabajadores.

- **Tipos de procesos**

Procesos claves: son aquellos directamente vinculados a los bienes producidos o a los servicios que se prestan y, en consecuencia, orientados al cliente/usuario. Centrados en aportar valor, su resultado es percibido directamente por el cliente o usuario. Por lo general, en la ejecución de estos procesos intervienen varias áreas funcionales y son los que emplean los mayores recursos.

Procesos estratégicos: son aquellos establecidos por la alta dirección para definir cómo opera el negocio y cómo se crea valor. Constituyen el soporte de la toma de decisiones relacionadas con la planificación, las estrategias y las mejoras en la organización. También proporcionan directrices y límites al resto de los procesos.

Procesos de apoyo o soporte: son aquellos que sirven de soporte a los procesos claves y a los procesos estratégicos. En muchos casos, estos procesos son determinantes para conseguir los objetivos de los procesos dirigidos a cubrir las necesidades y expectativas de los clientes o usuarios.

Para el caso del Laboratorio El Ingenio se estableció como alcance el área de admisión, como áreas de apoyo, tenemos: Recursos humanos, logística y mantenimiento (Anexo 07).

- **Establecimiento de la Política de Calidad de la Empresa (Requisito de la Norma 5.2.1)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que: a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica; b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad; c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables; d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad

La política de calidad se ha determinado de la siguiente manera: (Anexo 08)

En “Ingenio y Soluciones S.A.” nos dedicamos a brindar una gran variedad de exámenes clínicos, de manera oportuna y confiable a nuestros diversos clientes, identificando y cumpliendo con sus requisitos y con la normativa legal aplicable vigente. Para ello hacemos uso de equipos tecnológicamente avanzados y debidamente operativos, personal capacitado y procedimientos acorde, partiendo desde el proceso de admisión.

Trabajamos bajo la convicción de satisfacer plenamente las expectativas de nuestros clientes, considerando para ello la retroalimentación que podamos

obtener de los mismos. Además nos comprometemos fielmente en mejorar continuamente, para lo cual contamos con procedimientos que permitan dar tratamiento a acciones correctivas y servicio no conforme.

- **Roles, responsabilidades y Autoridades en la organización – Organigrama y MOF (Requisito de la Norma 5.3)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas; c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora; d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización; e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad).

El organigrama ha sido modificado, integrando al Coordinador de Calidad, puesto que debe ser incorporado o en su defecto, asumido por la gerencia. (Anexo 09)

Así mismo, se ha determinado el Manual de Organización y funciones (MOF) que es un instrumento de gestión el cual proporciona al personal información sobre sus funciones, requisitos y ubicación dentro de una estructura general de la empresa.

El objetivo del manual es determinar las competencias y funciones de los cargos considerados en la estructura orgánica de El Ingenio Soluciones S.A. (Anexo 10)

- **Matriz de Identificación de Riesgos y Oportunidades (Requisito de la Norma 6.1)**

La norma internacional ISO (2015) señala que al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora.

En la matriz de identificación, valoración y control de riesgos y oportunidades del sistema integrado de gestión se han considerado 14 ítems que significan un riesgo para la organización, se tuvo en cuenta las siguientes fuentes: 09 que abarcan el contexto de la organización y 05 de las partes interesadas.

El cuadro tiene como base la normativa contemplada en el ISO 9001:2015, contemplando las causas, consecuencias, compromiso afectad y controles actuales. (Anexo 11)

- **Plan de Tratamiento de Riesgos y Oportunidades (Requisito de la norma 6.1.2)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad; 2) evaluar la eficacia de estas acciones. Las acciones tomadas para abordar

los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios

Ante la identificación del riesgo, se clasificó el tratamiento del riesgo; se describe los controles a implementar, el responsable de la implementación, fecha límite, fecha de evaluación del riesgo residual y los recursos. (Anexos 12 y 13)

Tabla 1.

Acciones de respuesta al riesgo

ACCIONES DE RESPUESTA AL RIESGO		
Nivel	RIESGO NEGATIVOS	RIESGO POSITIVO
MUY ALTO	Evitar, Compartir o Reducir	Tomar
ALTO	Evitar, Compartir o Reducir	Compartir o Incrementar
IMPORTANTE	Compartir o Reducir	Compartir o Incrementar
BAJO	Aceptar o Compartir	Aceptar el Riesgo
MUY BAJO	Aceptar el Riesgo	Aceptar el Riesgo

Fuente: ISO 2015. Elaboración Propia

- **Objetivos de Calidad (Requisito de la norma 6.2.1)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben: a) ser coherentes con la política de la calidad; b) ser medibles; c) tener en cuenta los requisitos aplicables; d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente; e) ser objeto

de seguimiento; f) comunicarse; g) actualizarse. La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad

El objetivo de calidad es: “Contar con una Herramienta de Gestión que permita hacerle seguimiento al estado de los Objetivos de Calidad, lo cual permitirá tomar decisiones en base a los resultados”, dicho objetivo involucra a los procesos de admisión, mantenimiento, tecnología de la información, logística, recursos humanos, mejora continua y satisfacción al cliente. (Anexo 14)

- **Programa de Seguimiento de Objetivos Estratégicos de Calidad (Requisito de la norma 6.2.2)**

La norma internacional ISO (2015) señala que al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar: a) qué se va hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; cómo se evaluará los resultados

En el programa se detallan los objetivos, el proceso que involucra, las actividades a realizar, recursos, responsables, frecuencia y observaciones (Anexo 15).

- **Teoría y Formato para aplicar la Gestión del Cambio**

Gestión del Cambio

La norma internacional ISO (2015) señala que cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada.

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos

necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y considerando:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Se adjunta formato para registrar los cambios en el SGC. (Anexo 16)

- **Planificación para el Ingreso de Personal**

Se elaboró el Procedimiento de ingreso de personal el cual tiene como objetivo definir el proceso y el personal responsable de la selección y del ingreso del personal requerido por las diversas áreas de la Empresa. El alcance es para todas las áreas administrativas y operativas de la empresa (Anexo 17).

- **Programa Anual de mantenimiento de edificaciones / equipos de cómputo (Requisito de la norma 7.1.3 Infraestructura)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados
- b) equipos, incluyendo hardware y software

- c) recursos de transporte
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

Para ello, se elaboró el Formato para planificar el mantenimiento a los ambientes de trabajo (Anexo 18) y el Formato para planificar el mantenimiento a los equipos de cómputo (Anexo 19).

- **Formato de Lecciones Aprendidas (Requisito de la norma 7.1.6)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos Actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarias y las actualizaciones requeridas

Este formato nos ayuda a identificar situaciones que representen un riesgo a la organización, ya que mide el impacto de la misma; así como también se definen las acciones implementadas y la lección aprendida (Anexo 20)

- **Toma de Conciencia – Programa Anual de Capacitaciones (Requisito de la norma 7.3)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: a) la política de la calidad; b) los objetivos de la calidad pertinentes; c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño; d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad

El programa anual se realizará de forma interna al personal del laboratorio, dichas capacitaciones serán realizadas por el coordinador de calidad; para lo cual se tendrán en cuenta los siguientes temas (Anexo 21)

- Política de calidad.
- Atención al cliente.
- Residuos sólidos peligrosos
- Interacción de procesos
- Estructura organizacional
- Procedimiento de control de documentos y registros
- Acciones correctivas, servicio no conforme, lecciones aprendidas
- Normas de ética y comportamiento en el trabajo
- Estructura del sistema de gestión de calidad
- Formación de auditores internos
- Interpretación de la Norma ISO 9001:2015
- Indicadores del sistema de Gestión de Calidad
- Proceso de admisión

Se tendrá como evidencia el Formato de Lista de Asistencia (Anexo 22)

• **Procedimiento de Comunicación Interna y Externa (Requisito de la norma 7.4)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) que comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;

- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

Para ellos se estableció que el objetivo es determinar la información interna y externa que se necesita comunicar y cómo hacerlo con las partes interesadas pertinentes y está dirigido para las partes interesadas internas y externas pertinentes (Anexo 23).

- **Programa Anual de Actividades de Comunicación (Requisito de la norma 7.4)**

Mediante este programa se establece el mensaje, emisor, receptor y los canales utilizar, que pueden ser:

- Reuniones: colectivas o individual
- Inducción
- Periódico mural
- Carta y oficios
- Cuaderno de incidencias
- Encuesta de satisfacción
- Celular o teléfono fijo
- Email
- Buzón de reportes
- Whatsapp
- Página web

La comunicación se desarrollará tanto de manera interna (personal del laboratorio) y externa (clientes, proveedores, etc.) y se establece la periodicidad de la misma (Anexo 24).

- **Procedimiento de Control de Documentos y Registros.**

La norma internacional ISO (2015) señala que el sistema de gestión de la calidad de la empresa debe incluir la información documentada requerida por la norma internacional, así como la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Al crear y actualizar información documentada, la organización debe asegurarse de la identificación y descripción, el formato, la revisión y la aprobación. Además, debe asegurar que esté disponible y sea idónea para su uso, además de estar protegida. Se debe controlar la distribución, acceso, recuperación y uso; almacenamiento y preservación, control de cambios, conservación y disposición.

Para ellos se elaboró el procedimiento de control de documentos y registros el cual tiene como objetivo determinar la información necesaria para poder administrar los documentos internos, externos y registros que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad y es aplicable para todos los documentos internos y externos, así como los registros que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad (Anexo 25).

- **Formato de Lista Maestra de Control de Documentos (Requisito de la norma 7.5.3)**

El listado maestro de documentos y registros es el índice de documentos establecidos que apoyan el control y la operación de los procesos garantizando su actualización, disponibilidad y su uso.

Por ellos se elaboró el Formato de Lista Maestra de Control de Documentos Interno (Anexo 26) y el Formato de Lista Maestra de Control de Documentos Externos (Anexo 27).

- **Formato de Lista Maestra de Control de Registros (Requisito de la norma 7.5.3)**

En este documento que indica o describe el total de manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, formatos y registros que contiene el Sistema de Gestión de la Calidad. Así mismo indica el nivel de revisión de cada uno de ellos, con el objetivo de utilizar siempre la última versión. En esta lista se detalla los registros de:

- Alta dirección
- Control de documentos y registros,
- Medición, análisis y mejora
- Logística
- Recursos humanos
- Limpieza y mantenimiento
- Proceso de admisión

Se elaboró el formato de Lista maestra de control de registros (Anexo 28).

3.3.2. Hacer

- **Procedimiento de Admisión (Requisito de la norma 8)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones: a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios; b) el establecimiento de criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios; c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los

requisitos de los productos y servicios. La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización. (Anexo 29)

- **Procedimiento para la Evaluación, Selección y Re-evaluación de proveedores (Requisito de la norma 8.4)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando: a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización; b) los productos y servicio son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización; c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización. La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones (Anexo 30)

- **Procedimiento para el Tratamiento de Servicio No Conforme (Requisito de la norma 8.7)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. La organización debe

tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios. La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: a) corrección; b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios; c) información al cliente; d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión. Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes. (Anexo 31)

Para efecto de lo estipulado en la norma, se creó el Formato para el Reporte de Reclamos (Anexo 32).

3.3.3. Verificar

- **Encuestas de Satisfacción del Cliente (Requisito de la norma 9.1.2)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información. Se debe tener en cuenta que los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales. (Anexo 33).

- **Procedimiento de Autorías Internas (Requisito de la norma 9.2.1)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad: a) es conforme con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; los requisitos de esta Norma internacional; se implementa y mantiene eficazmente. (Anexo 34)

- **Programa de Auditoria Interna (Requisito de la norma 9.2.2)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoria que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorias previas;
- b) definir los criterios de la auditoria y el alcance para cada auditoria;
- c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorias para asegurarse de la objetividad y la d) imparcialidad del proceso de auditoria;
- e) asegurarse de que los resultados de las auditorias se informen a la dirección pertinente;
- f) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- g) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoria y de los resultados de las auditorías. (Anexo 35)

- **Formato de Revisión para la dirección (Requisito de la norma 9.3)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización (Anexo 36)

3.3.4. Actuar

- **Procedimiento para Acciones Correctivas (Requisito de la norma 10.1)**

La norma internacional ISO (2015) señala que la organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente; estas deben incluir: a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras; b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados; c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización (Anexo 37).

- **Formato de Solicitud de Acción Correctiva (Requisito de la norma 10.2)**

La norma internacional ISO (2015) señala que cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe: a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable tomar acciones para controlarla y corregirla y hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: la revisión y el análisis de la no conformidad; la determinación de las causas de la no conformidad y la

determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir; c) implementar cualquier acción necesaria; d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación; y f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. La organización debe conservar información documentada como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva (Anexo 38).

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

- Al realizar el diagnóstico situacional se pudo observar que solo se cumplía con el 14% de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Con esta línea base se han determinado los formatos y documentos de gestión necesarios, que permitirán realizar un correcto seguimiento y estandarización de los procesos que conforman el “alcance” que la empresa necesita para lograr la certificación.

Tabla 2.

Diagnostico situacional después de la Implementación de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

Requisito ISO 9001:2015		Descripción	Cumplimiento	
ITEM	CONCEPTO		SI	NO
4.1	Conocimiento de la Organización y su Contexto.	¿La empresa ha identificado las cuestiones internas y externas?	x	
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	¿La empresa ha identificado las partes interesadas internas y externas?	x	
4.3	Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.	¿La empresa ha identificado el alcance de implementación del SGC?	x	
4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos.	¿La empresa ha determinado su interacción de procesos?	x	
5.1.2	Enfoque al Cliente.	¿La empresa mantiene un enfoque de incremento de satisfacción del cliente?	x	
5.2.1	Establecimiento de la Política de Calidad.	¿La empresa ha establecido, implementado y difundido una política de calidad?	x	
5.2.2	Comunicación de la Política de la Calidad.	¿La empresa mantiene una política de calidad disponible, entendible, comunicada, y disponible para las partes interesadas internas y externas?	x	
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	¿La empresa ha determinado responsabilidades y autoridad para los roles pertinentes?	x	
6.1	Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades.	¿La empresa ha determinado los riesgos y oportunidades necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad?	x	
6.1.2	Planificación de riesgos y oportunidades.	¿La empresa ha planificado las actividades necesarias para llevar a cabo los riesgos y oportunidades?	x	
6.2.1	Objetivos de Calidad.	¿La empresa ha establecido los objetivos de calidad necesarios para los procesos que la integran?	x	
6.2.2	Planificación de los objetivos de calidad.	¿La empresa ha determinado la planificación de los objetivos de calidad?	x	
6.3	Planificación de los Cambios.	¿La empresa ha determinado métodos para la gestión del cambio?	x	

7.1.2	Personas.	¿La empresa ha determinado y proporcionado las personas necesarias para cumplir con lo requerido por su SGC?	x	
7.1.3	Infraestructura.	¿La empresa determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr conformidad con el SGC?	x	
7.1.4	Ambiente para la Operación de los Procesos.	¿La empresa determina, proporciona y mantiene ambientes necesarios para la operación de sus procesos?		
7.1.5.2	Trazabilidad de las Mediciones.	Si el alcance lo amerita, ¿la empresa ha planificado y ejecutado la calibración de los equipos necesarios?		
7.1.6	Conocimientos de la Organización.	¿La empresa cuenta con un registro de lecciones aprendidas?	x	
7.2	Competencia.	¿La empresa ha determinado las competencias necesarias basándose en la educación, formación o experiencia apropiada?		
		¿La empresa desarrolla las competencias necesarias y evalúa la eficacia de las acciones tomadas?	x	
7.3	Toma de Conciencia.	¿La empresa asegura que se concientice en la política de calidad, objetivos de calidad, contribución de eficacia del sistema de calidad e implicaciones de incumplimientos?	x	
7.4	Comunicación.	¿La empresa ha determinado la metodología para desarrollar la comunicación interna y externa?		
7.5	Información Documentada.	¿La empresa ha determinado la metodología para mantener sus procesos documentados y controlados, actualizados, conservados e identificar sus cambios?	x	
8.1	Planificación y Control Operacional.	¿La empresa ha determinado la planificación de sus actividades, identificando los elementos de entrada, asegurando y controlando que estos se lleven a cabo según lo planificado?	x	
8.2.1	Comunicación con el Cliente.	¿La empresa define la metodología para proporcionar información sobre sus servicios al cliente, tratar sus consultas e identificar sus requerimientos plenamente?	x	
8.2.2	Determinación de los Requisitos para los Productos y Servicios.	¿La empresa identifica y evalúa el cumplimiento de los requisitos legales aplicables a su servicio?	x	
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios.	¿La empresa establece la manera en que los cambios en los requerimientos por parte del cliente serán abordados e identificados?	x	
8.4.1	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	¿La empresa asegura que los productos y servicios suministrados de manera externa cumplan con su sistema de gestión?	x	

8.5.3	Propiedad Perteneiente a los Clientes o Proveedores Externos.	¿La empresa asegura mediante una metodología establecida, que salvaguardará la información perteneciente a sus clientes?	x	
8.5.6	Control de los Cambios.	¿La empresa ha definido una metodología que contemple el registro de toda actividad que impacte en su sistema de gestión de calidad, ya sea en lo operativo o referente a la coyuntura?	x	
8.6	Liberación de los Productos y Servicios.	¿La empresa conserva información documentada desde la aceptación del servicio hasta su entrega?	x	
8.7	Control de las Salidas No Conformes.	¿La empresa asegura que las salidas no conformes son tratadas en base a alguna metodología definida? ¿Mantiene documentación escrita al respecto?	x	
9.1.2	Satisfacción del Cliente.	¿La empresa mide la satisfacción del cliente para usarla como retroalimentación para mejorar sus procesos y desempeño?	x	
9.2	Auditoria Interna	¿La empresa determina una metodología para programar, planificar, desarrollar e informar de las auditorías internas de su sistema de gestión de la calidad?	x	
9.3	Revisión por la Dirección	¿La empresa ha tenido las entradas y salidas para realizar la revisión por la dirección correspondiente de su sistema de gestión de la calidad?	x	
10.2	No Conformidad y Acción Correctiva.	¿La empresa identifica las desviaciones y no conformidades, dándoles el tratamiento correspondiente y manteniendo la información documentada correspondiente?	x	
10.3	Mejora Continua	¿La empresa considera y registra proyectos de mejora, convenientes y adecuados para que su sistema de gestión de la calidad funcione de manera eficaz?	x	

Fuente: ISO 2015. Elaboración Propia

- El análisis del contexto de la organización realizado durante el proceso de documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, ha permitido que la organización tenga conocimiento de sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. Con esta información se han identificado riesgos y oportunidades que proporcionan los lineamientos para poder establecer las estrategias apropiadas para poder atender las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes al alcance que se quiere certificar.

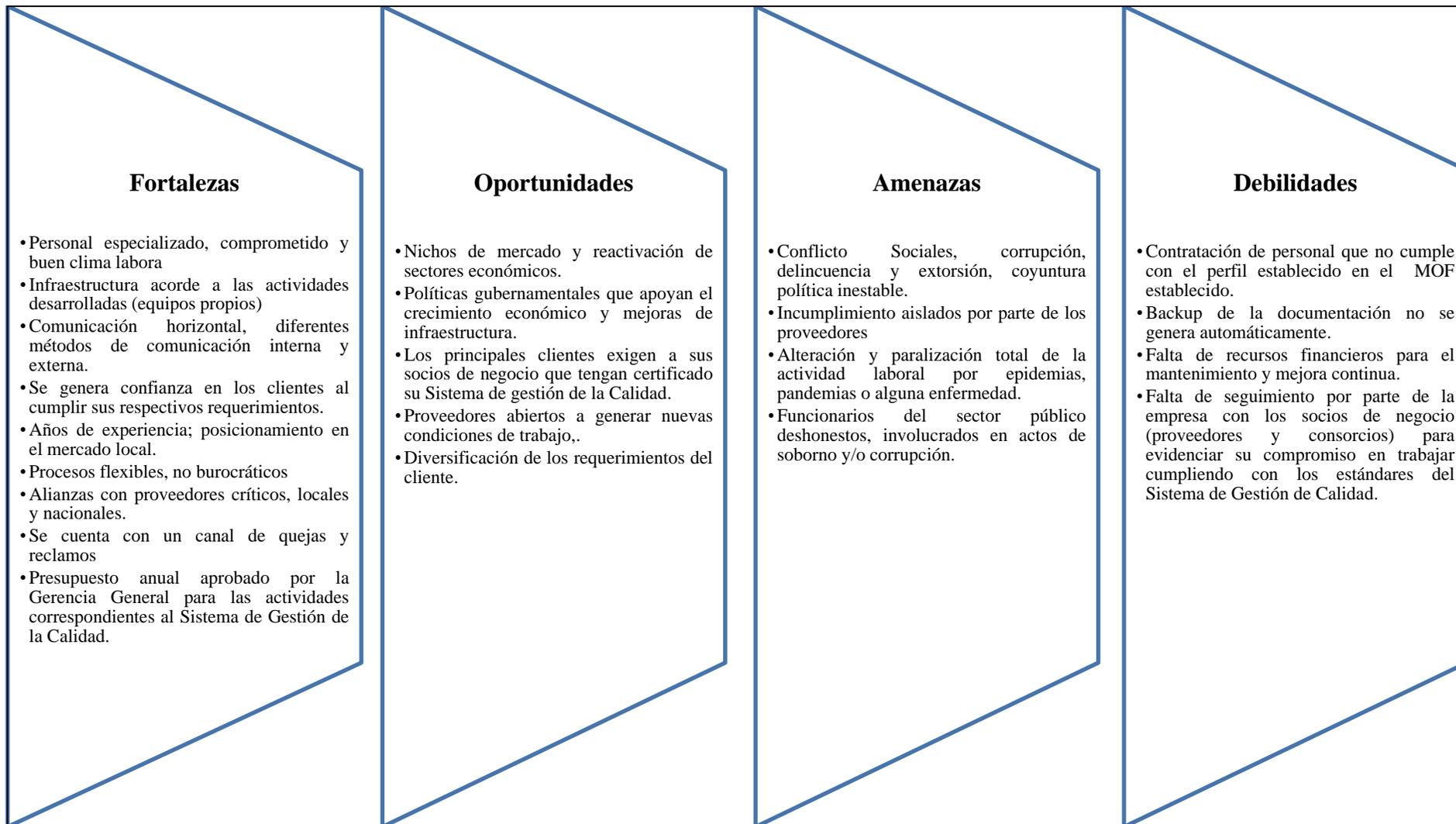


Figura 8 Análisis FODA. Fuente: Elaboración Propia

- Los formatos son la base para lograr el seguimiento y evidenciar las acciones establecidas, por ellos es de vital importancia que la gerencia, administración y áreas involucradas realicen un trabajo coordinado y se ejecuten auditorías internas planificadas dentro de la organización para identificar posibles desviaciones respecto a los criterios de implementación y así poder determinar las acciones correctivas necesarias a partir del análisis de causa pertinente.

Tabla 3.

Check List de formatos y manuales para la implementación de la NORMA ISO 9001:2015

DESCRIPCIÓN	TIPO DE DOCUMENTO	OBSERVACIÓN
PLANEAR		
Diagnostico Situacional	Formato	Anexo 01
Identificación de porcentaje de cumplimiento	Formato	Anexo 01
Cronograma de Actividades a implementar	Formato	Anexo 02
Presupuesto asignado para implementación.	Formato	Anexo 03
4.1. Comprensión de la organización	Matriz	Anexo 04
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Matriz	Anexo 05
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	Formato	Anexo 06
4.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos	Formato	Anexo 07
5. Liderazgo		
5.2. Política	Formato	Anexo 08
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Formato y Manual	Anexo 09 y 10
6. Planificación		
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Matriz y Plan	Anexo 11,12 y 13
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Formato y programa	Anexo 14, 15 y 16
6.3. Planificación de los cambios	Procedimiento	Anexo 17

7. Apoyo		
7.1. Recursos	Programa	Anexo 18 y 19
7.2. Competencia	Formato	Anexo 20
7.3. Toma de conciencia	Formato y programa	Anexo 21 y 22
7.4. Comunicación	Procedimiento y programa	Anexo 23 y 24
7.5. Información documentada	Procedimiento y lista maestra,	Anexo 25, 26, 27 y 28
HACER		
8. Operación		
8.1. Planificación y control operacional	Procedimiento	Anexo 29
8.2. Requisitos para los productos y servicios	Procedimiento	Anexo 29
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Procedimiento	Anexo 29
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Procedimiento	Anexo 30
8.5. Producción y provisión del servicio	Procedimiento	Anexo 30
8.6. Liberación de los productos y servicios	Procedimiento	Anexo 30
8.7. Control de las salidas no conformes	Procedimiento y formato	Anexo 31 y 32
VERIFICAR		
9. Evaluación del desempeño		
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Formato	Anexo 33
9.2. Auditoría interna	Procedimiento y programa	Anexo 34 y 35
9.3. Revisión por la dirección	Formato	Anexo 36
ACTUAR		
10. Mejora		
10.1. Generalidades	Procedimiento	Anexo 37
10.2. No Conformidad y acción correctiva	Formato	Anexo 38
10.3. Mejora continua	Formato	Anexo 38

Fuente: ISO 2015. Elaboración Propia

- La comunicación de la importancia del Sistema de Gestión de Calidad es una tarea fundamental que debe realizar la gerencia con el soporte del coordinador de calidad. Además, el compromiso que tenga la Alta Dirección para cumplir con los objetivos propuestos será fundamental y crítico. De esto dependerá que el personal se mantenga concientizado, oportunamente capacitado y comprometido con la importancia de su participación dentro del sistema de gestión de la calidad.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMEDACIONES

La aplicación del ciclo de Deming representa una herramienta muy útil para establecer el esquema a seguir con respecto a la implementación de la Norma ISO 9001: 2015 (Figura 05), con ellos se ha cumplido con los objetivos establecidos con anterioridad

- Durante la etapa de Planeamiento se estableció: partes interesadas, el alcance del Sistema de gestión de Calidad, la interacción de procesos, la política de calidad, el organigrama, el MOF, se identificó los riesgos y oportunidades, el plan de tratamiento de riesgos, los objetivos de calidad, el programa de seguimiento de objetivos, el procedimiento de ingreso de personal, el mantenimiento de edificaciones y equipos de cómputo, lecciones aprendidas, programa anual de actividades de comunicación, procedimiento de control de documentos y registro, finalmente la lista maestra de documentos internos y externos.
- Durante la etapa de Hacer se estableció: el procedimiento de admisión, el procedimiento para servicios no conforme, el reporte de reclamos y el procedimiento de selección de proveedores
- Durante la etapa de Verificar se estableció: la encuesta de satisfacción al cliente, el procedimiento para auditorías internas, el programa de auditoria interna, y el acta de revisión por la dirección.
- Durante la etapa de Actuar se estableció: el procedimiento de acciones correctivas y el formato de la solicitud de acción.

En las cuatro etapas correspondientes al ciclo de la mejora continua, se definió al personal involucrado, sus responsabilidades, métodos de medición y evaluación de los resultados obtenidos que garanticen el correcto cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la Gerencia General, realizar el seguimiento oportuno en la correcta implementación de los formatos, procedimientos, programas, planes y manuales que se han establecido, para así adoptar el modelo de trabajo requerido por la norma ISO 9001:2015. Esto puede realizarlo con el soporte del Coordinador de Calidad, sin que esto repercuta necesariamente en el grado de responsabilidad que tiene la dirección.
- Se recomienda a la Gerencia General, proporcionar los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de las auditorías internas programadas. Estas permitirán identificar oportunamente posibles desviaciones e incumplimientos respecto a los criterios establecidos por la norma ISO 9001:2015. Con estos resultados se podrá realizar el análisis de causa correspondiente que permitan tomar las acciones correctivas necesarias, determinar plazos de ejecución y asignar los responsables pertinentes para tal fin.

REFERENCIAS

- Acosta, A., Gutiérrez, H., Duque, D., Regnault, M. & Tinoco, M. (2018). Gestión de la Calidad; Una herramienta para la sostenibilidad organizacional- Scientific Figure on ResearchGate. Available from: https://www.researchgate.net/figure/Figura-31-Representacion-esquemática-de-los-elementos-de-un-proceso-Fuente-ISO-2_fig2_341135279
- American Society for Quality [ASQ]. (s.f.). Quality glossary. Recuperado de <http://asq.org/glossary/q.html>.
- Ámita, J (2009). Gestión para lograr la calidad y la excelencia. Rev Electrón [Internet]. 2009; 13(2): [aprox. 5 p.]. Disponible en: http://www.granma.inf.cu/grciencia/vol13/2/2009_13_n2.a11.pdf
- Conexión ESAN (06 de octubre de 2016). ¿Qué es el mapa de procesos de la organización? Conexión ESAN. Recuperado de <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2016/10/que-es-el-mapa-de-procesos-de-la-organizacion/>
- Cruz, F., López, A., y Ruiz, C. (2017). Ingeniería Investigación y Desarrollo. Sistema de Gestión ISO 9001-2015: Técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación. 17(1), 59- 69. doi: 10.19053/1900771X.v17. n1.2017.5306
- Deming, E. (1989). Calidad, productividad y competitividad. Madrid: Diaz de Santos. Retrieved from Books.google: https://books.google.com.co/books/about/Calidad_productividad_y_competitividad
- Hernández, Y (2016). Diseño de un esquema para la certificación de la norma NTC 9001: 2015 con base en los lineamientos de las normas ISO/IEC 17021: 2011 y ISO/IEC TS 17021-3, en BASC Bogotá Colombia para los sectores vigilancia y seguridad, transportador de carretera, importador y exportador [tesis]. Bogotá, Colombia: Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito; 2016. Disponible en:

<https://repositorio.escuelaing.edu.co/bitstream/001/389/1/EC->

[%20Especilizaci%C3%B3n%20en%20Gesti%C3%B3n%20Integrada%20QHSE%20-%20202119535.pdf](#)

International Organization for Standarization. (2015). ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. Ginebra, Suiza

ISO 15189:2012. Medical laboratories – Requirements for quality and competence. 3rd ed. International Organization for Standards, Geneva, Switzerland, 2012.

León-Ramentol, C., Menéndez-Cabezas, A., Rodríguez-Socarrás, I., López-Estrada, B., García-González, M., & Fernández-Torres, S. (2018). Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 22(6), 843-857. Recuperado en 29 de enero de 2022, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552018000600843&lng=es&tlng=es.

Robles, G. (2020). Implementación del sistema de gestión de calidad (SGC) bajo el enfoque de la norma ISO 9001:2015, en una empresa que brinda servicios de seguridad informática y de la información. Universidad Tecnológica del Perú. Tesis de Pregrado, Lima – Perú

Westgard J. y Migliarino G. (2014) *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*. [Internet]. Madison: QC Westgard, Inc; 2014. Disponible en: http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf

ANEXOS
**Anexo.1 Diagnóstico de Cumplimiento en Base a los Requisitos de la Norma ISO
9001:2015**

AMVP				
Diagnóstico de Cumplimiento en Base a los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015				
Empresa	"INGENIO Y SOLUCIONES S.A."		N° de Trabajadores Directos	25 Aprox.
Rubro	OTRAS ACTIVIDADES DE ATENCIÓN A LA SALUD HUMANA			
RUC	20570621425		N° de Trabajadores Indirectos	5 Aprox.
Representante	ALFREDO ROMEL RAMON SEGURA		Celular	978473747
e-mail	gerencia@laboratorioelingenio.com			

Requisito ISO 9001		Descripción	Cumplimiento	
ITEM	CONCEPTO		SI	NO
4.1	Conocimiento de la Organización y su Contexto.	¿La empresa ha identificado las cuestiones internas y externas?		x
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	¿La empresa ha identificado las partes interesadas internas y externas?		x
4.3	Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.	¿La empresa ha identificado el alcance de implementación del SGC?		x
4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos.	¿La empresa ha determinado su interacción de procesos?		x
5.1.2	Enfoque al Cliente.	¿La empresa mantiene un enfoque de incremento de satisfacción del cliente?		x
5.2.1	Establecimiento de la Política de Calidad.	¿La empresa ha establecido, implementado y difundido una política de calidad?		x
5.2.2	Comunicación de la Política de la Calidad.	¿La empresa mantiene una política de calidad disponible, entendible, comunicada, y disponible para las partes interesadas internas y externas?		x
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	¿La empresa ha determinado responsabilidades y autoridad para los roles pertinentes?		x

6.1	Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades.	¿La empresa ha determinado los riesgos y oportunidades necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad?		x
6.1.2	Planificación de riesgos y oportunidades.	¿La empresa ha planificado las actividades necesarias para llevar a cabo los riesgos y oportunidades?		x
6.2.1	Objetivos de Calidad.	¿La empresa ha establecido los objetivos de calidad necesarios para los procesos que la integran?		x
6.2.2	Planificación de los objetivos de calidad.	¿La empresa ha determinado la planificación de los objetivos de calidad?		x
6.3	Planificación de los Cambios.	¿La empresa ha determinado métodos para la gestión del cambio?		x
7.1.2	Personas.	¿La empresa ha determinado y proporcionado las personas necesarias para cumplir con lo requerido por su SGC?		x
7.1.3	Infraestructura.	¿La empresa determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr conformidad con el SGC?		x
7.1.4	Ambiente para la Operación de los Procesos.	¿La empresa determina, proporciona y mantiene ambientes necesarios para la operación de sus procesos?	x	
7.1.5.2	Trazabilidad de las Mediciones.	Si el alcance lo amerita, ¿la empresa ha planificado y ejecutado la calibración de los equipos necesarios?	x	
7.1.6	Conocimientos de la Organización.	¿La empresa cuenta con un registro de lecciones aprendidas?		x
7.2	Competencia.	¿La empresa ha determinado las competencias necesarias basándose en la educación, formación o experiencia apropiada?	x	
		¿La empresa desarrolla las competencias necesarias y evalúa la eficacia de las acciones tomadas?		x
7.3	Toma de Conciencia.	¿La empresa asegura que se concientice en la política de calidad, objetivos de calidad, contribución de eficacia del sistema de calidad e implicaciones de incumplimientos?		x
7.4	Comunicación.	¿La empresa ha determinado la metodología para desarrollar la comunicación interna y externa?	x	
7.5	Información Documentada.	¿La empresa ha determinado la metodología para mantener sus procesos documentados y controlados, actualizados, conservados e identificar sus cambios?		x

8.1	Planificación y Control Operacional.	¿La empresa ha determinado la planificación de sus actividades, identificando los elementos de entrada, asegurando y controlando que estos se lleven a cabo según lo planificado?		x
8.2.1	Comunicación con el Cliente.	¿La empresa define la metodología para proporcionar información sobre sus servicios al cliente, tratar sus consultas e identificar sus requerimientos plenamente?		x
8.2.2	Determinación de los Requisitos para los Productos y Servicios.	¿La empresa identifica y evalúa el cumplimiento de los requisitos legales aplicables a su servicio?	x	
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios.	¿La empresa establece la manera en que los cambios en los requerimientos por parte del cliente serán abordados e identificados?		x
8.4.1	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	¿La empresa asegura que los productos y servicios suministrados de manera externa cumplan con su sistema de gestión?		x
8.5.3	Propiedad Pertenece a los Clientes o Proveedores Externos.	¿La empresa asegura mediante una metodología establecida, que salvaguardará la información perteneciente a sus clientes?		x
8.5.6	Control de los Cambios.	¿La empresa ha definido una metodología que contemple el registro de toda actividad que impacte en su sistema de gestión de calidad, ya sea en lo operativo o referente a la coyuntura?		x
8.6	Liberación de los Productos y Servicios.	¿La empresa conserva información documentada desde la aceptación del servicio hasta su entrega?		x
8.7	Control de las Salidas No Conformes.	¿La empresa asegura que las salidas no conformes son tratadas en base a alguna metodología definida? ¿Mantiene documentación escrita al respecto?		x
9.1.2	Satisfacción del Cliente.	¿La empresa mide la satisfacción del cliente para usarla como retroalimentación para mejorar sus procesos y desempeño?		x
9.2	Auditoria Interna	¿La empresa determina una metodología para programar, planificar, desarrollar e informar de las auditorías internas de su sistema de gestión de la calidad?		x
9.3	Revisión por la Dirección	¿La empresa ha tenido las entradas y salidas para realizar la revisión por la dirección correspondiente de su sistema de gestión de la calidad?		x

10.2	No Conformidad y Acción Correctiva.	¿La empresa identifica las desviaciones y no conformidades, dándoles el tratamiento correspondiente y manteniendo la información documentada correspondiente?		x
10.3	Mejora Continua	¿La empresa considera y registra proyectos de mejora, convenientes y adecuados para que su sistema de gestión de la calidad funcione de manera eficaz?		x

Anexo.2 Cronograma

ITEM DE LA NORMA	REQUISITOS CONCEPTO	CRITERIO SO 9001:2015	MES 1 SEMANAS				MES 2 SEMANAS				MES 3 SEMANAS				MES 4 SEMANAS			
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
			4.1	Conocimiento de la Organización y su Contexto.	X	x												
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	X	x															
4.3	Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.	X	x															
4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos.	X		x														
5.1.2	Enfoque al Cliente.	X		x														
5.2.1	Establecimiento de la Política de Calidad.	X		x														
5.2.2	Comunicación de la Política de la Calidad.	X			x													
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	X			x													
6.1	Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades.	X			x													
6.1.2	Planificación de riesgos y oportunidades.	X				x												
6.2.1	Objetivos de Calidad.	X				x												
6.2.2	Planificación de los objetivos de calidad.	X					x											
6.3	Planificación de los Cambios.	X					x											
7.1.2	Personas.	X					x											
7.1.3	Infraestructura.	X						x										
7.1.4	Ambiente para la Operación de los Procesos.	X						x										
7.1.5.2	Trazabilidad de las Mediciones.	X							x									
7.1.6	Conocimientos de la Organización.	X							x									
7.2	Competencia.	X							x									
		X								x								
7.3	Toma de Conciencia.	X								x								
7.4	Comunicación.	X									x							
7.5	Información Documentada.	X									x							
8.1	Planificación y Control Operacional.	X									x							
8.2.1	Comunicación con el Cliente.	X										x						
8.2.2	Determinación de los Requisitos para los Productos y Servicios.	X										x						
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios.	X										x						

ITEM DE LA NORMA	REQUISITOS CONCEPTO	CRITERIO ISO 9001:2015	MES 1 SEMANAS				MES 2 SEMANAS				MES 3 SEMANAS				MES 4 SEMANAS			
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
8.4.1	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	X											x					
8.5.3	Propiedad Perteneiente a los Clientes o Proveedores Externos.	X											x					
8.5.6	Control de los Cambios.	X												x				
8.6	Liberación de los Productos y Servicios.	X												x				
8.7	Control de las Salidas No Conformes.	X												x				
9.1.2	Satisfacción del Cliente.	X													x			
9.2	Auditoria Interna	X													x			
9.3	Revisión por la Dirección	X														x		
10.2	No Conformidad y Acción Correctiva.	X															x	
10.3	Mejora Continua	X																x

Anexo.3 Presupuesto

PARTIDA	TOTAL	FORMA DE PAGO MENSUAL				
	S/.	1	2	3	4	5
1. Honorarios						
Consultor Implementador In Situ	S/ 10,584.00	S/ 2,116.80	S/ 2,116.80	S/ 2,116.80	S/ 2,116.80	S/ 2,116.80
Consultor Implementador Remoto	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -
Auditor Interno	S/ 600.00	S/ 120.00	S/ 120.00	S/ 120.00	S/ 120.00	S/ 120.00
Capacitador	S/ 1,500.00	S/ 300.00	S/ 300.00	S/ 300.00	S/ 300.00	S/ 300.00
<i>Subtotal Honorarios</i>	S/ 12,684.00	S/ 2,536.80	S/ 2,536.80	S/ 2,536.80	S/ 2,536.80	S/ 2,536.80
2. Gastos Operativos						
Materiales	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -
Movilidad Local	S/ 315.00	S/ 63.00	S/ 63.00	S/ 63.00	S/ 63.00	S/ 63.00
<i>Subtotal gastos operativos</i>	S/ 315.00	S/ 63.00	S/ 63.00	S/ 63.00	S/ 63.00	S/ 63.00
3. Gastos Administrativos y OverHead						
Gastos Administrativos	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -
Gerencia	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -
Overhead	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -
<i>Subtotal GA & OH</i>	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -	S/ -
Total Precio de la Consultoría	S/ 12,999.00	S/ 2,599.80	S/ 2,599.80	S/ 2,599.80	S/ 2,599.80	S/ 2,599.80

Anexo.4 Matriz de Identificación de Cuestiones Internas y Externas

	<p>MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE CUESTIONES INTERNAS Y EXTERNAS</p>	Aprobado por: GG
		Versión: 01
		Fecha: 02-01-2022
		Página: 01 de 01

Fecha de actualización: Enero 2022.

Responsable: Coordinador de Calidad

CUESTIONES INTERNAS (FORTALEZAS)
Personal especializado, comprometido y buen clima laboral.
Se cuenta con infraestructura acorde a las actividades desarrolladas.
Comunicación horizontal, la cual impulsa nuestros diferentes métodos de comunicación interna y externa.
Se genera confianza en los clientes al cumplir sus respectivos requerimientos.
Los años de experiencia han permitido un amplio posicionamiento en el mercado local.
Se cuenta con equipos propios e instrumentos de acuerdo a las características del servicio brindado.
Se cuenta con herramientas digitales para trabajo remoto.

CUESTIONES EXTERNAS (OPORTUNIDADES)
Nichos de mercado y reactivación de sectores económicos.
Políticas gubernamentales que apoyan el crecimiento económico y mejoras de infraestructura.
Los principales clientes exigen a sus socios de negocio que tengan certificado su Sistema de gestión de la Calidad.
Proveedores abiertos a generar nuevas condiciones de trabajo, brindando precios corporativos y nuevas líneas de crédito.
Diversificación de los requerimientos del cliente, lo cual permite mayor abanico de servicios a ofrecer en el rubro.
Los protocolos dados por el MINSA que se deben seguir por pandemia se encuentran mejor trabajados y maduros, por lo que la organización tiene mayor posibilidad de implementación y mantenimiento.
Mayor carta de casas certificadoras de Sistemas de Gestión de la Calidad, lo cual permite mejorar los costos relacionados.

Procesos flexibles, no burocráticos y con posibilidad de evolucionar gracias al know-how de los trabajadores.
Personal comprometido, motivado con los principios de la ética y la moral.
Alianzas con proveedores críticos, locales y nacionales.
Se han determinado los criterios mínimos para identificar los socios de negocio y puestos laborales.
Se cuenta con un canal de quejas y reclamos el cual permite dar tratamiento a las quejas de trabajadores relacionados a procesos administrativos, pagos, incumplimiento de acuerdos, entre otras inquietudes.
Presupuesto anual aprobado por la Gerencia General para las actividades correspondientes al Sistema de Gestión de la Calidad.
CUESTIONES EXTERNAS (AMENAZAS)
Conflicto Sociales
Corrupción, delincuencia y extorsión.
Ciertas empresas locales y foráneas no cumplen con los requisitos necesarios para poder hacer consorcios o acuerdos comerciales.
Incumplimientos aislados por parte de los proveedores, respecto de los requisitos del bien o servicio solicitado.

Ingreso de nuevo gobierno, el cual tiene la oportunidad de evaluar a su personal y colocar a nuevos funcionarios que trabajen con honestidad y transparencia.
Licitaciones y contrataciones por parte de entidades públicas y privadas limpias y transparentes.
El marco legal aplicable vigente a la Comisión de Alto Nivel Anticorrupción no es muy amplio, lo cual permite tener un mejor control para el cumplimiento legal.
CUESTIONES INTERNAS (DEBILIDADES)
Contratación de personal que no cumple con el perfil establecido en el MOF establecido.
Backup de la documentación no se genera automáticamente.
Falta de recursos financieros para el mantenimiento y mejora continua.
Renuncia del personal clave.

Desastres naturales.
Desaceleración de la Inversión Pública de Gobiernos Regionales y Municipalidades en Proyectos de Infraestructura.
Malwares como virus informático, gusano informático, Troyano, Spyware, Adware, Ransomware, Phising, entre otros.
Alteración y paralización total de la actividad laboral por epidemias, pandemias o alguna enfermedad.
Funcionarios del sector público deshonestos, involucrados en actos de soborno y/o corrupción.
Coyuntura política inestable.

Requerimientos de materiales y/o equipos con poca especificación.
Falta de seguimiento por parte de la empresa con los socios de negocio (proveedores y consorcios) para evidenciar su compromiso en trabajar cumpliendo con los estándares del Sistema de Gestión de Calidad.

Anexo.5 Matriz de identificación de las partes interesadas - necesidades, expectativas y compromisos

		MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS - NECESIDADES, EXPECTATIVAS Y COMPROMISOS		Aprobado por: GG Versión: 01 Fecha: 02-01-2022
Fecha de actualización:	Enero 2022.	Responsable: Coordinador de Calidad		
PARTES INTERESADAS EXTERNAS e INTERNAS	PERTINENCIA SGC (ISO 9001)	NECESIDADES / EXPECTATIVAS / COMPROMISOS		REQUISITOS LEGALES APLICABLES U OTROS
1. Trabajador.		Necesidades: Cumplimiento de obligaciones. Capacitación a todo nivel. Estabilidad Laboral. Protocolos adecuados ante una pandemia, epidemia u otra enfermedad. Respaldo por parte de la alta dirección ante denuncias y reclamos.	Expectativas: Sentir que el empleador valora y respeta su trabajo. Compromiso y liderazgo de la Alta Gerencia. Comunicación horizontal y eficiente. Desarrollo de Infraestructura. Facilidades para poder participar en las Capacitaciones que se le convoque.	Ir a matriz: Identificación y Evaluación de Cumplimiento de Requisitos Legales Aplicables y Otros Voluntarios.
		Compromiso por parte de la Empresa: Sin limitarse a esto, mantener el Sistema de Gestión de la Calidad actualizado. Mejorando el tratamiento de no conformidades. Mejorar las competencias de los trabajadores.		

2. Gerente General.	<p>Necesidades: Retorno de la inversión. Cumplimiento de obligaciones por parte del personal. Resguardo de toda la información mediante Backup. Contratar personal según perfil. Mejora continua de los procesos.</p>	<p>Ir a matriz: Identificación y Evaluación de Cumplimiento de Requisitos Legales Aplicables y Otros Voluntarios.</p>
	<p>Expectativas: Compromiso por parte del personal. Liderazgo de las gerencias, jefes de área. Diversificación de la cartera de servicios y clientes. Comunicación efectiva entre los colaboradores. Ampliación de líneas de crédito con entidades financieras. Evitar ser sancionados y cierre de la organización por incumplimientos legales.</p>	
	<p>Compromiso por parte de la Empresa: Sin limitarse a esto, mantener el Sistema de Gestión de la Calidad actualizado. Mejorando el tratamiento de no conformidades. Mejorar las competencias de los trabajadores.</p>	
3. Clientes.	<p>Necesidades: Presupuestos acordes a sus estimaciones. Cumplimiento de requisitos de calidad. Cumplimientos con los plazos de inicio, ejecución y entrega de obra. Equipos de medición precisión con calibraciones vigentes. Cumplir con sus requisitos.</p>	<p>Requisitos del Cliente. Ir a matriz: Identificación y Evaluación de Cumplimiento de Requisitos Legales Aplicables y Otros Voluntarios.</p>
	<p>Expectativas: Atención a sus reclamos en tiempo oportuno. Capacidad de respuesta efectiva en caso de emergencia.</p>	
	<p>Compromiso por parte de la Empresa: Sin limitarse a esto, mantener el Sistema de Gestión de la Calidad actualizado. Mejorando el tratamiento de no conformidades. Mejorar las competencias de los trabajadores.</p>	

4. Proveedores.	<p>Necesidades: Órdenes de Compra y/o Órdenes de Servicio conteniendo una descripción precisa de lo solicitado. Adjuntar en cada pedido Especificaciones Técnicas. Comunicación oportuna. Cumplir con acuerdos contractuales.</p>	<p>Contratos o Sub contratos. Orden de Compra.</p>
	<p>Expectativas: Requerimientos y compras continuas. Pagos a tiempo. Ser considerado primera opción en la compra y/o ejecución de servicio. Trabajar con una organización con liquidez y bien posicionada en el mercado local / nacional. Trabajar con una organización considerada como seria y transparente.</p>	
	<p>Compromiso por parte de la Empresa: Sin limitarse a esto, mantener el Sistema de Gestión de la Calidad actualizado. Mejorando el tratamiento de no conformidades. Mejorar las competencias de los trabajadores.</p>	
5. SUNAFIL- Superintendencia Nacional de Fiscalización Laboral.	<p>Necesidades: Cumplimiento del marco legal aplicable vigente. Cuidado de la integridad del personal. Respetar los derechos laborales de los trabajadores.</p>	<p>Ir a matriz: Identificación y Evaluación de Cumplimiento de Requisitos Legales Aplicables y Otros Voluntarios.</p>
	<p>Expectativas: La organización no sancionada por incumplimientos legales y/o denuncias.</p>	
	<p>Compromiso por parte de la Empresa: Sin limitarse a esto, mantener el Sistema de Gestión de la Calidad actualizado. Mejorando el tratamiento de no conformidades. Mejorar las competencias de los trabajadores.</p>	

6. Gobierno Local y Nacional.	<p>Necesidades: Cumplimiento del marco legal aplicable vigente.</p>	<p>Ir a matriz: Identificación y Evaluación de Cumplimiento de Requisitos Legales Aplicables y Otros Voluntarios.</p>
	<p>Expectativas: Pago de impuestos. Generación de puestos de trabajo. Empresa socialmente responsable.</p>	
	<p>Compromiso por parte de la Empresa: Sin limitarse a esto, mantener el Sistema de Gestión de la Calidad actualizado. Mejorando el tratamiento de no conformidades. Mejorar las competencias de los trabajadores.</p>	
7. Zona de Influencia.	<p>Necesidades: Empresa socialmente responsable. Generación de puestos de trabajo. Respeto por los acuerdos sociales para que la empresa pueda desarrollar sus actividades a plenitud.</p>	<p>Políticas y compromisos asumidos por la empresa.</p>
	<p>Expectativas: Trato cordial y respetuoso hacia los vecinos. Empresa con una imagen libre de casos de corrupción.</p>	
	<p>Compromiso por parte de la Empresa: Sin limitarse a esto, mantener el Sistema de Gestión de la Calidad actualizado. Mejorando el tratamiento de no conformidades. Mejorar las competencias de los trabajadores.</p>	
8. Entidades Financieras.	<p>Necesidades: Cumplimiento con los compromisos contractuales asumidos.</p>	<p>Según contratos con entidades financieras.</p>
	<p>Expectativas: Cumplimiento a tiempo de pago de créditos otorgados.</p>	
	<p>Compromiso por parte de la Empresa: Sin limitarse a esto, mantener el Sistema de Gestión de la Calidad actualizado. Mejorando el tratamiento de no conformidades. Mejorar las competencias de los trabajadores.</p>	

9. Casas Certificadoras.	Necesidades: Cumplimiento con las obligaciones contractuales asumidas.	Contratos. Órdenes de Compra. Norma ISO 9001:2015 - Requisitos.
	Expectativas: Generar confianza en la organización a fin de volverse un socio estratégico.	
	Compromiso: Sin limitarse a esto, mantener el Sistema de Gestión de la Calidad actualizado. Mejorando el tratamiento de no conformidades. Mejorar las competencias de los trabajadores.	
Leyenda:		
Necesidades de las Partes Interesadas: Requisito obligatorio que debe cumplir la organización.		
Expectativas de las Partes Interesadas: Requisito no obligatorio que se espera que la organización cumpla.		
Compromiso de la Organización con las Partes Interesadas: Obligación asumida de manera voluntaria por parte de la organización hacia las Partes Interesadas.		

Anexo.6 Alcance

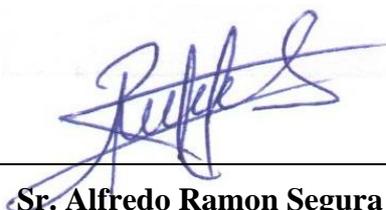
Fecha: 03/01/2022

Versión: 01

ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Sistema de Gestión de Calidad cumplirá los requisitos dentro del “Proceso de Admisión”.

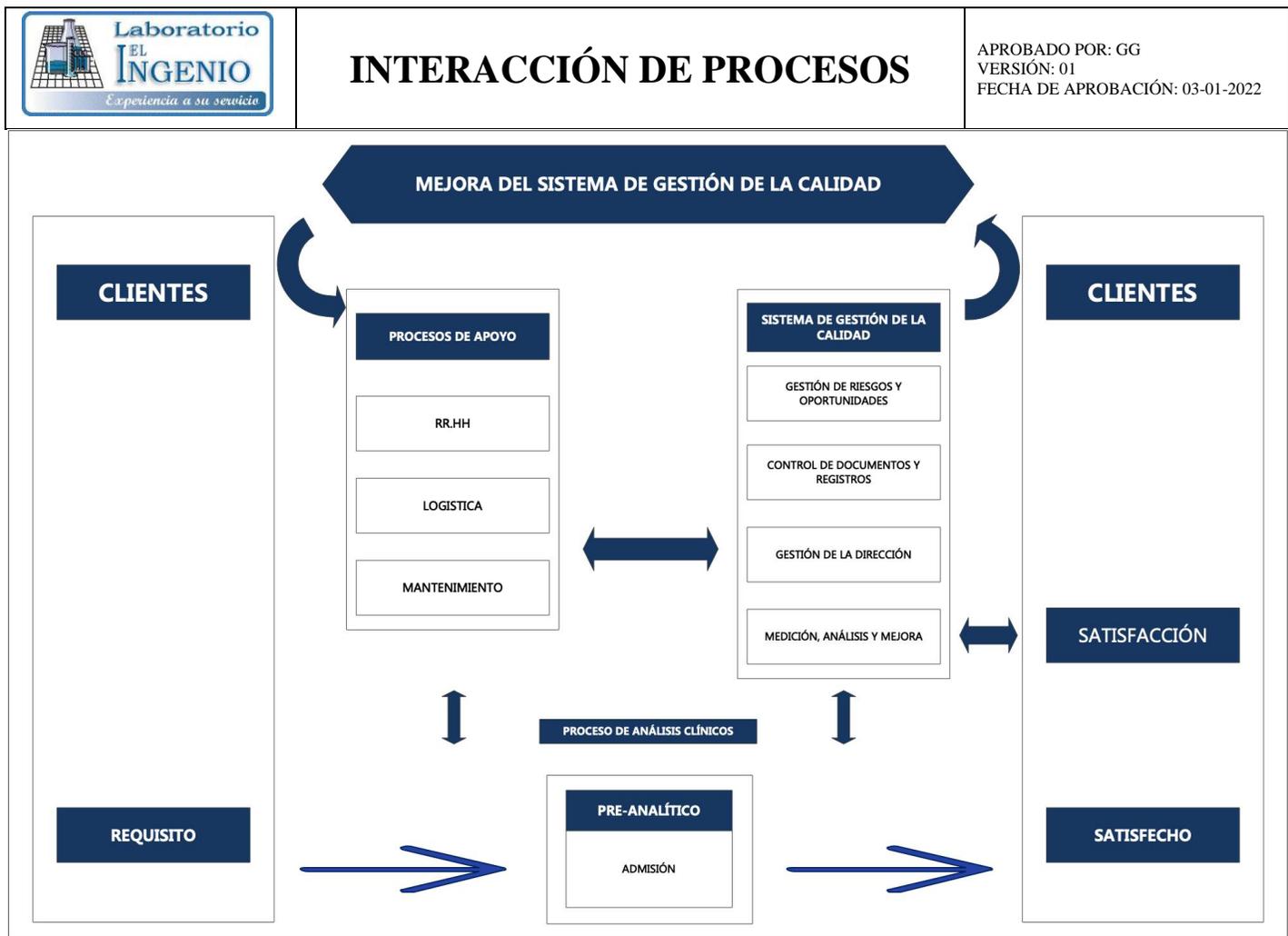
No aplicabilidad: Se excluye el punto 8.3 de la Norma **ISO 9001:2015**, ya que la organización realiza los trabajos en función a lo solicitado por el cliente.



Sr. Alfredo Ramon Segura
Gerente General

El presente documento al ser impreso, pasará a ser **COPIA NO CONTROLADA**

Anexo.7 Interacción de Procesos



El presente documento al ser impreso, pasará a ser **COPIA NO CONTROLADA**

Página 75 de 166

Anexo.8 Política de Calidad



POLÍTICA DE CALIDAD

APROBADO POR: GG
VERSIÓN: 01
FECHA DE APROBACIÓN: 04-01-2022

En “Ingenio y Soluciones S.A.” nos dedicamos a brindar una gran variedad de exámenes clínicos, de manera oportuna y confiable a nuestros diversos clientes, identificando y cumpliendo con sus requisitos y con la normativa legal aplicable vigente. Para ello hacemos uso de equipos tecnológicamente avanzados y debidamente operativos, personal capacitado y procedimientos acorde, partiendo desde el proceso de admisión.

Trabajamos bajo la convicción de satisfacer plenamente las expectativas de nuestros clientes, considerando para ello la retroalimentación que podamos obtener de los mismos. Además nos comprometemos fielmente en mejorar continuamente, para lo cual contamos con procedimientos que permitan dar tratamiento a acciones correctivas y servicio no conforme.



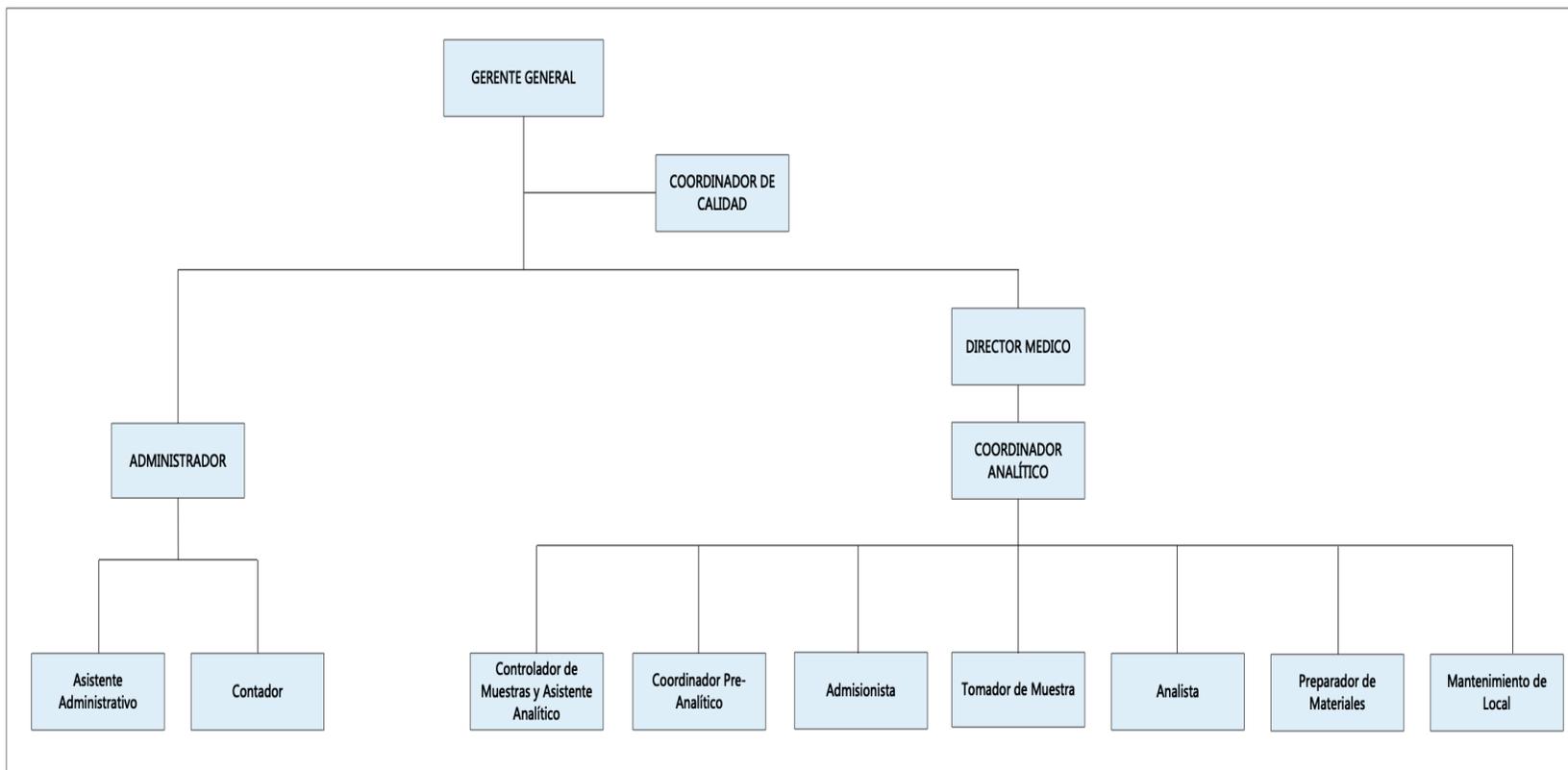
Sr. Alfredo Ramón Segura
Gerente General

Página **76** de **166**

El presente documento al ser impreso, pasará a ser **COPIA NO CONTROLADA**

Anexo.9 Organigrama

	<h1>ORGANIGRAMA</h1>	<p> APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA DE APROBACIÓN: 05-01-2022 </p>
---	----------------------	---



El presente documento al ser impreso, pasará a ser **COPIA NO CONTROLADA**

Anexo.10 Manual de Organización y Funciones

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

 <p>Laboratorio EL INGENIO <i>Experiencia a su servicio</i></p>	<p>MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</p>	<p>APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 26.01.2021 PÁGINA: 79 de 166</p>
--	--	---

ÍNDICE

1. PRESENTACIÓN	80
2. DETALLE DE COMPETENCIAS Y FUNCIONES POR PUESTO DE TRABAJO	81
2.1. Gerente General	81
2.2. Coordinador De Calidad	82
2.3. Administrador	83
2.4. Asistente Administrativo	85
2.5. Contador	86
2.6. Director Médico	87
2.7. Coordinador Analítico	88
2.8. Analista De Hematología, Bioquímica, Inmunología, Microbiología, Parasitología	89
2.9. Controlador De Muestras Y Asistente Analítico	90
2.10. Coordinador Pre- Analítico	91
2.11. Admisionista	92
2.12. Tomador De Muestras	93
2.13. Preparador De Materiales	94
2.14. Mantenimiento	95
3. CUADRO PARA EL CONTROL DE CAMBIOS.....	96

1. PRESENTACIÓN

El presente Manual de Organización y funciones (MOF) es un instrumento de gestión de El Ingenio Soluciones S.A., el cual proporciona al personal información sobre sus funciones, requisitos y ubicación dentro de una estructura general de la empresa.

Para su elaboración se partió de los cargos previstos en el Organigrama de El Ingenio Soluciones S.A. y se analizó la labor que desarrolla el personal en cada puesto de trabajo.

Objetivos:

- Determinar las competencias y funciones de los cargos considerados en la estructura orgánica de El Ingenio Soluciones S.A.

Finalidad:

- Dar a conocer de forma clara y precisa las principales consideraciones del personal de El Ingenio Soluciones S.A.
- Permitir que el personal conozca con claridad las funciones y atribuciones del cargo que se le ha asignado
- Facilitar la inducción de personal, relativo al conocimiento de las funciones asignadas al cargo en casos de ingreso como de desplazamiento.

Alcance:

El ámbito de aplicación del presente manual de organización y funciones comprende al personal que integra El Ingenio Soluciones S.A. y será de estricto cumplimiento de quienes la conformen.

El presente documento está sujeto a ser revisado, modificado y actualizado por la empresa o cualquiera de sus miembros, siempre y cuando sea identificada y evidenciada la necesidad, bajo coordinación con el área de Calidad y Administración.

2. DETALLE DE COMPETENCIAS Y FUNCIONES POR PUESTO DE TRABAJO

2.1. Gerente General

Nombre del Puesto	Gerente General
Inmediato Superior	No Aplica
Personal a su Cargo	Todo el personal del laboratorio
Tipo de horario de trabajo	Cargo de confianza
Remplazo en caso de ausencia	ADMINISTRADOR

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Bachiller universitario ING. INDUSTRIAL O LICENCIADO EN ADMINISTRACION. Con Cursos en gestión Publica	Licenciado, colegiado y habilitado en administración o Ingeniero Industrial colegiado y habilitado y con Diplomado en gestión de servicios de salud Pública (CE)
Experiencia	3 años en cargos administrativos en laboratorio.	3 años desempeñándose como Gerente o Administrador en laboratorio clínico (CE)
Formación	No requiere	Maestría en gestión de laboratorios Clínicos

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1.	Organiza y controla todos los aspectos del entorno del laboratorio. Supervisa el flujo de trabajo general, el servicio al cliente y el mantenimiento de los equipos, así como el control de calidad, los precios de compra y el día a día del funcionamiento del laboratorio.
2.	Gestionar y aprobar las compras de productos y servicios, mantenimiento, entre otros. Obtener las cotizaciones de los equipos a comprar. Supervisa el suministro de nuevos pedidos y las entregas a las áreas correspondientes
3.	Planificar, determinar y difundir los objetivos, políticas y estrategias de ventas de los servicios de la empresa de acuerdo a los objetivos planificados y a las normas internas y del mercado tanto nacional como internacional
4.	Identificar, evaluar y tomar acción sobre los resultados de la empresa optimizando el uso de los mismos. Identificar no conformidades, proponer acciones correctivas en aquellas situaciones que produzcan servicios no Satisfactorios y proponer acciones preventivas para situaciones que pueden ser causal de no conformidades.
5.	Administrar el personal a cargo participando en el requerimiento, selección e inducción, evaluación del desempeño e identificando las necesidades de capacitación y motivación del mismo. Controlar y asegurar que los servicios que presta la empresa cumpla con las especificaciones, normas de calidad y políticas establecidas
6.	Elaborar el presupuesto de la empresa.
7.	Cumplir y hacer cumplir con la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, que incluye la política de calidad, el manual de calidad, el reglamento interno, el Manual de Organización y funciones y los procedimientos de gestión exigidos por la Normas entre otros de acuerdo a la lista de control de documentos.
8.	Mantener comunicación instantánea con los trabajadores y clientes de la empresa. Informar al área administrativa la necesidad de personal para cumplir con las metas pronosticadas.
9.	Cumplir y hacer cumplir las normas legales vigentes aplicables al laboratorio

2.2. Coordinador de Calidad

Nombre del Puesto	Coordinador de Calidad
Inmediato Superior	Gerente General
Personal a su Cargo	Ninguno
Tipo de horario de trabajo	Cargo de Confianza
Remplazo en caso de ausencia	GERENTE GENERAL

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Egresado como Técnico en Laboratorio Clínico.	Biólogo, Tecnólogo Médico con mención en laboratorio clínico, y/o administrador
Formación	Conocimientos de la norma ISO 9001-2008	Diplomado en auditorías de SGC
Experiencia	Haber trabajado 3 meses en la implementación de SGC	1 año de haber trabajado en empresas certificadas y/o acreditadas

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1.	Conseguir toda la información relevante requerida para preparar una auditoria
2.	Realizar la selección del equipo de auditores
3.	Preparar programa de auditoria
4.	Preparar todo el plan de auditorías y definir las funciones de los demás miembros del equipo de auditores
5.	Asegurar que todos los documentos solicitados para el trabajo estén listos.
6.	Revisar los documentos del sistema de gestión para ver su eficiencia.
7.	Representar al equipo de auditores ante la gerencia auditada
8.	Dirigir las reuniones de apertura y cierre
9.	Asegurar el proceso de auditoría según el plan
10.	Asegurar que los resultados de la auditoria sean repostadas de una manera concluyente, clara y sin demora
11.	Asegurar que se realicen reuniones periódicas de retroalimentación durante el desarrollo de la auditoria
12.	Presentar el informe de auditoria
13.	Permanecer dentro del alcance de la auditoria
14.	Comunicar y clarificar los criterios de la auditoria
15.	Recopilar y analizar la evidencia necesaria para evaluar el cumplimiento de SGC con el criterio de auditoria
16.	Registrar los hallazgos de auditoria
17.	Permanecer alerta a todas las situaciones donde el cumplimiento de la actividad requiera una investigación adicional
18.	Mantener la confidencialidad
19.	Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad según lo establecido en el manual de bioseguridad y las normas legales vigentes.
20.	Realizar el respectivo orden y limpieza de su área de trabajo.
21.	Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno de trabajo.
22.	Cumplir y hacer cumplir con la política y objetivos de calidad específicos de la empresa.
23.	Realizar las actividades de revisión, evaluación y actualización del manual del área y del manual de procedimientos, según corresponda, cuando el coordinador de procesos analíticos lo solicite
24.	Apoyo cuando culmine su labor de transportar muestras de acuerdo al manual de transporte de muestras.
25.	Otras funciones y tareas que le sean asignadas inherentes a su cargo por la gerencia

2.3. Administrador

Nombre del Puesto	Administrador
Inmediato Superior	Gerencia
Personal a su Cargo	Todo el personal Administrativo y Áreas de Apoyo
Tipo de horario de trabajo	Cargo de confianza
Remplazo en caso de ausencia	ASISTENTE ADMINISTRATIVO

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Bachiller en ingeniería industrial o Bachiller en administración	Licenciado en Administración de empresas, Titulado, Colegiado y Habilitado ó Ingeniero Industrial Titulado, Colegiado y Habilitado (CE)
Experiencia	3 meses desempeñándose en el cargo administrativo	1 año como mínimo de haber trabajado como administrador
Formación	Cursos relacionados a la gestión empresarial	Certificación PMI

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1.	Remitir e informar a Gerencia de manera oportuna y veraz los registros, indicadores y evidencias solicitadas y propias.
2.	Cumplir con lo establecido en el procedimiento de auditoría interna, que incluye la realización del programa de auditoría anual, los planes de auditorías, realizar y participar en las auditorías, realizar el informe de auditoría, gestionar y levantar las observaciones y no conformidades y realizar los seguimientos correspondientes.
3.	Revisar y asegurar que todos los documentos solicitados para el trabajo estén actualizados y vigentes de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de control de documentos y registros. Realizar las actividades de revisión, evaluación y actualización del manual del área y del manual de procedimientos, según corresponda, cuando el coordinador de procesos operativos lo solicite
4.	Realizar una comunicación adecuada con todos los responsables y coordinadores de las diferentes áreas y la gerencia, mediante reuniones periódicas de retroalimentación.
5.	Cumplir y hacer cumplir el procedimiento de Control de Servicio No Conforme, Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.
6.	Mantener la confidencialidad
7.	Mantener en orden funcional los archivos y actualizar la información existente.
8.	Realizar una comunicación adecuada con los responsables a su cargo, con la Gerencia. Atender y realizar llamadas telefónicas para el gerente general. Organizar, coordinar Y asistir a reuniones programadas con el gerente general y otros puestos, preparando la documentación respectiva. Realizar coordinaciones para reunión entre el gerente general del laboratorio y terceros.
9.	Hacer cumplir y respetar las horas de trabajo (8 horas) de todo el personal del laboratorio Monitoreo de todo el personal cada hora. Monitoreo de horarios y permisos solicitados por el personal del laboratorio.
10.	Manejo del área de recursos humanos (Selección, inducción, capacitación, formación, evaluación de competencia y toma de conciencia), Encargado de generar contratos, Altas, Bajas y registro de derechohabientes en sunat, Registro de asistencias.
11.	Realizar y coordinar los pagos a proveedores, detracciones y servicios, Generación de Factura, detalle de atenciones brindadas en el mes a los clientes corporativos, así como la cobranza respectiva. Impresión y entrega de boletas de pago
12.	Control del cierre de caja diario
13.	Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad, el reglamento interno, el manual de organización y funciones y las normas legales vigentes. Tramitar las licencias, certificados, constancias del laboratorio
14.	Cumplir y hacer cumplir la política y objetivos de calidad específicos de la empresa
15.	Realizar las actividades de revisión, evaluación y actualización del manual del área y del manual de procedimientos, según corresponda, cuando el coordinador de procesos operativos lo solicite de acuerdo a la lista maestra de documentos y registros.

16.	Otras tareas y funciones que le sean asignadas inherentes a su cargo por su inmediato superior. Cumpliendo sus manuales y procedimientos.
17.	Llenado correcto de todos los registros de indicadores de calidad

2.4. Asistente Administrativo

Nombre del Puesto	Asistente Administrativo
Inmediato Superior	Administrador
Personal a su Cargo	Ninguno
Tipo de horario de trabajo	Cargo de confianza
Reemplazo en caso de ausencia	Ninguno

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Titulado Técnico en administración, Contabilidad y Profesionales de la salud con : Capacitaciones en asistencia administrativa , Capacitaciones en Logística y Almacenes Cursos en ofimática	Lince. En Administración, Contabilidad
Experiencia	1 año como asistente administrativo o asistente de gerencia	3 años en cargos administrativos.
Formación	No requiere	Estudios concluidos en Administración de Empresas

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1.	Brindar atención a las personas que concurran a la oficina del gerente general prestándoles la orientación pertinente.
2.	Realizar coordinaciones para reunión entre el gerente general y todo el personal del laboratorio.
3.	Cumplir con el proceso de compras y logística. Enviar los pedidos de cotizaciones a los proveedores y luego generar las órdenes de compra, para luego ser aprobado por el gerente general.
4.	Recepción, revisión, validación e ingreso de mercadería al almacén, Atender, distribuir los requerimientos de pedidos de material de las diferentes áreas de trabajo (operativas y administrativas), Realizar control de EPP, que se entrega a todos los trabajadores
5.	Mantener al día los Registros de ingreso y salida de material del almacén, además las hojas de vida de los insumos (Registro sanitario, control de calidad, Ficha técnica), Realizar el registro de control de temperatura y humedad ambiental del almacén.
6.	Registro de control de proveedores y evaluación de proveedores.
7.	Cumplir y hacer cumplir los reglamentos, normas y procedimientos existentes sobre la gestión de logística.
8.	Realizar el reporte mensual de los servicios atendidos (Trabajar las 13 tablas) y remitirlas a SUSALUD todos los días 10 de cada mes.
9.	Solicitar los Manifiestos al proveedor de residuos sólidos, realizar la carta de presentación y presentarla en la mesa de partes de la DIRESA hasta los 15 de cada mes.
10.	Conciliación y respuesta ante las quejas y reclamos de los clientes realizados de forma verbal o escrita.
11.	Recolección de Datos para la generación de la planilla mensual(días laborados, tardanzas, permisos, faltas, descanso médico, descuentos, adelantos de sueldo, horas extras, u otros)
12.	Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad según lo establecido en el manual de bioseguridad y las normas legales vigentes. Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno de trabajo.
13.	Realizar el respectivo orden y limpieza de su área de trabajo.
14.	Cumplir y hacer cumplir con la política y objetivos de calidad específicos de la empresa.
15.	Otras tareas y funciones que le sean asignadas inherentes a su cargo por su inmediato superior Cumpliendo sus manuales y procedimientos.
16.	Llenado correcto de todos los registros de indicadores de calidad

2.5. Contador

Nombre del Puesto	Contador
Inmediato Superior	Administrador
Personal a su Cargo	Ninguno
Tipo de horario de trabajo	Locación de Servicio
Remplazo en caso de ausencia	Ninguno

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Contador público colegiado (CE) relacionados a la carrera de contabilidad. (CE)	Cursos Contador público colegiado con Maestría en contabilidad (CE)
Experiencia	1 año en el cargo de contador (CT)	Más de tres años desempeñando el cargo de contador (CT)
Formación	Cursos relacionados a la carrera de contabilidad.	Maestría en contabilidad

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1.	Contabilidad general del laboratorio
2.	Determinación de las obligaciones tributarias, laborales, municipales, Elaborar y presentar la declaración jurada, PDT 601, planilla electrónica y PDT 621 IGV renta y otros a la sunat mensualmente
3.	Control interno de la empresa, empleando para ello distintos métodos de control, arqueos de caja, inventarios de almacenes, inventarios de activos fijos, arqueo documentario de cuentas por cobrar.
4.	Preparación de estados financieros mensuales de la empresa así como de los comentarios respectivos en coordinación con la gerencia
5.	Elaborar y presentar el balance anual de la empresa a gerencia y a sunat.
6.	Ante los auditores externos por la información financiera de la empresa, así como la evaluación de los controles internos inherentes al área de contabilidad
7.	Ejerce el control presupuestal.
8.	Elaboración de información para la gerencia general
9.	La tesorería de la empresa la cual implica un control adecuado de las cuentas por cobrar a los clientes y paralelamente administrar las cuentas por pagar a los proveedores.
10.	Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad según lo establecido en el manual de bioseguridad y normas legales vigentes. Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno de la empresa.
11.	Realizar el respectivo orden, limpieza y mantenimiento de su área de trabajo
12.	Cumplir y hacer cumplir la política y objetivos de calidad específicos de la empresa
13.	Otras tareas y funciones que le sean asignadas inherentes a su cargo por su inmediato superior Cumpliendo sus manuales y procedimientos.
14.	Llenado correcto de todos los registros de indicadores de calidad

2.6. Director Médico

Nombre del Puesto	Director Médico
Inmediato Superior	Gerente General
Personal a su Cargo	Las áreas Pre- Analítica y Analítica
Tipo de horario de trabajo	Locación de Servicio
Reemplazo en caso de ausencia	COORDINADOR ANALITICO

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Titulado como médico cirujano con especialidad en Patología Clínica, colegiado y habilitado (CE)	Titulado como médico cirujano con especialidad en Patología Clínica, colegiado y habilitado (CE)
Experiencia	5 años desempeñándose como Médico Patólogo (CT)	Más de 5 años desempeñándose como Médico Patólogo (CT), con capacitaciones y actualizaciones anuales
Formación	Médico Patólogo Clínico	No requiere

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1.	Participar con el gerente general en la organización, coordinación, supervisión, control, evaluación de la atención de los diagnósticos y colaboración Médica.
2.	Difundir cumplir y hacer cumplir lo establecido en el manual de calidad
3.	Mantener una constante comunicación, tanto horizontal como, verticalmente, formal e informalmente con el gerente para armonizar actividades de atención de pacientes y coordinar las diferente áreas de acción de los servicios directos e indirectos
4.	Asesorar controlar y evaluar el manejo adecuado de los pacientes de acuerdo a los adelantos de la ciencia.
5.	Atender situaciones y reclamos planteados por pacientes, familiares, visitantes, otros usuarios y personal de servicios médicos y que no pudieran ser solucionados a nivel clínico.
6.	Concurrir a las entidades a las que el laboratorio presta servicios en cualquier momento, las veces que sea necesarias a iniciativa propia o por llamado
7.	Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad según lo establecido en el manual de bioseguridad y las normas legales vigentes.
8.	Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno de trabajo.
9.	Cumplir y hacer cumplir con la política y objetivos de calidad específicos de la empresa.
10.	Realizar las actividades de revisión, evaluación y actualización del manual del área y del manual de procedimientos, según corresponda, cuando el coordinador de procesos operativos lo solicite
11.	Otras tareas y funciones que le sean asignadas inherentes a su cargo por su inmediato superior Cumpliendo sus manuales y procedimientos.

2.7. Coordinador Analítico

Nombre del Puesto	Coordinador Analítico
Inmediato Superior	Director Médico
Personal a su Cargo	Área analítica, control de muestra, Admisión, Tomador de Muestra.
Tipo de horario de trabajo	Locación de Servicio
Reemplazo en caso de ausencia	AREA ANALITICA

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Titulado como médico cirujano con especialidad en Patología Clínica, colegiado y habilitado.	Titulado como médico cirujano con especialidad en Patología Clínica, colegiado y habilitado (CE)
Experiencia	3 años desempeñándose como Patólogo Clínico (CT)	4 años desempeñándose como jefe o supervisor en un laboratorio clínico.
Formación	Médico Patólogo Clínico	No requiere

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1.	Cumplir y hacer cumplir con lo establecido en los procedimientos asignados al proceso operativo del laboratorio con la finalidad de cumplir de manera oportuna y con calidad
2.	Realizar el seguimiento, medición análisis y mejora del proceso operativo; el cual incluya de supervisar y verificar del cumplimiento de las actividades que sostienen los procesos de la sede central y de las sucursales.
3.	Verificar el correcto llenado de los registros y la correcta preparación y organización de las áreas de trabajo
4.	Gestionar los recursos necesarios con la Gerencia para que el proceso operativo funciones con normalidad. Por ejemplo, solicitar al encargado de preparación de materiales los recursos, insumos y materiales necesarios para la realización de los ensayos.
5.	Cumplir con las normas de bioseguridad, manual de calidad, reglamento interno, manual de organización y funciones; así como las normas legales vigentes.
6.	Revisión y evaluación de los resultados de los controles internos y externos.
7.	Planificar, dirigir, evaluar y mantener un adecuado control de la investigación y desarrollo de las técnicas de análisis Existentes y de las nuevas por desarrollar.
8.	Cumplir y hacer cumplir con la política y objetivos de calidad específicos de la empresa. Informar los indicadores de calidad asignados.
9.	Mantener un mecanismo de comunicación adecuado con el personal y responsables de áreas a su cargo.
10.	Otras tareas y funciones que le sean asignadas inherentes a su cargo por su inmediato superior. Cumpliendo sus manuales y procedimientos.
11.	Llenado correcto de todos los registros de indicadores de calidad

2.8. Analista de Hematología, Bioquímica, Inmunología, Microbiología, Parasitología

Nombre del Puesto	Analista en Hematología, Bioquímica, Inmunología, Microbiología, Parasitología
Inmediato Superior	Coordinador analítico
Personal a su Cargo	Control de Muestra y Asistente Analítico
Tipo de horario de trabajo	Según contrato
Remplazo en caso de ausencia	ANALISTA EN TURNO

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Técnico en Laboratorio Clínico. (CE) de capacitación en temas de laboratorio clínico (CE)	Biólogo, Tecnólogo Médico Titulado y Colegiado con mención en laboratorio clínico. Cursos relacionados con su área de especialidad.
Experiencia	6 meses desempeñándose como analista	3 años trabajando como analista
Formación	Cursos de capacitación en laboratorio clínico	Cursos relacionados con su área de especialidad

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1.	Realizar las actividades rutinarias correspondientes descritas en la ficha de procedimientos y manual de su área de trabajo.
2.	Realizar el encendido de equipos y control de funcionamiento diario. Realizar el registro de control de temperatura, humedad de ambiente y de los equipos del área de acuerdo al turno de trabajo. Verificar el correcto llenado de los registros de mantenimiento de los equipos del área correspondiente Comunicar al coordinador analítico cualquier deterioro o falla de los equipos, instrumentos e insumos a su cargo.
3.	Preparar diariamente el material de trabajo que se utilizará durante la jornada según la cantidad de analitos existentes para procesar.
4.	Mantener ordenado y actualizado el registro del cuaderno de trabajo del área.
5.	Solicitar al encargado de preparación de materiales los recursos, insumos y materiales necesarios para la realización de los ensayos.
6.	Informar diariamente al coordinador analítico los resultados del programa de control de calidad interno del área para su respectivo análisis
7.	Desarrollar la capacidad auto/controlar el desempeño de sus funciones haciendo uso del manual de procedimientos, insertos y demás documentos a su alcance.
8.	Informar al coordinador analítico problemas que se puedan presentar en el desarrollo de las actividades, identificando y proponiendo soluciones.
9.	Realizar la validación técnica de los resultados controlando que no se generen errores de transcripción (cuaderno-sistema y sistema-cuaderno).
10.	Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad según lo establecido en el manual de bioseguridad y las normas legales vigentes. Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno de trabajo.
11.	Realizar el respectivo orden y limpieza de su área de trabajo.
12.	Cumplir y hacer cumplir con la política y objetivos de calidad específicos de la empresa.
13.	Realizar las actividades de revisión, evaluación y actualización de los manuales del área y del manual de procedimientos, según corresponda, cuando el coordinador de procesos operativos lo solicite.
14.	Otras tareas y funciones que le sean asignadas inherentes a su cargo por su inmediato superior. Cumpliendo sus manuales y procedimientos.
15.	Llenado correcto de todos los registros de indicadores de calidad

2.9. Controlador de Muestras y Asistente Analítico

Nombre del Puesto	Control de Muestras y Asistente Analítico
Inmediato Superior	Área analítica
Personal a su Cargo	Pre - analítica
Tipo de horario de trabajo	Según contrato
Remplazo en caso de ausencia	COORDINADOR PRE- ANALITICO

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Título Técnico en Laboratorio clínico y Cursos en Toma de Muestra	Bachiller en Tecnología Medica
Experiencia	3 meses laborando en laboratorio clínico en áreas pre- analíticas y analíticas	1 año laborando como asistente analítico en laboratorio clínico (CE)
Formación	Cursos de capacitación en temas de laboratorio clínico	Cursos relacionados con su área de especialidad

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1.	Destreza y habilidad para la obtención de todo tipo de muestra según lo establecido en su Procedimiento y manual de Toma de Muestras
2.	Verificar que las muestras lleguen al área control de muestras en óptimas condiciones según su manual
3.	Informar al área analítica los problemas que se puedan presentar en el desarrollo de sus actividades, identificando y proponiendo soluciones.
4.	Informar de manera verbal al área analítica sobre los problemas de demora que puedan estar existiendo en la realización de los procesos de emergencia.
5.	Verificar que todas las muestras hayan sido procesadas dentro de la hora de compromiso
6.	Hacer filtros frecuentes, para verificar procesos pendientes próximos a vencer
7.	Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad según lo establece el manual de bioseguridad y las normas legales vigentes Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno del laboratorio.
8.	Realizar el respectivo orden, limpieza y mantenimiento de su área de trabajo.
9.	Cumplir y hacer cumplir con la política y objetivos de calidad específicos de la empresa.
10.	Realizar las actividades de revisión, evaluación y actualización de los Manuales del área y del manual de procedimientos, según corresponda, cuando el coordinador de procesos operativos lo solicite.
11.	Otras tareas y funciones que le sean asignadas inherentes a su cargo por su inmediato superior. Cumpliendo sus manuales y procedimientos.
12.	Llenado correcto de todos los registros de indicadores de calidad

2.10. Coordinador Pre- Analítico

Nombre del Puesto	Coordinador pre- analítico
Inmediato Superior	Control de muestras y Asistente analítico
Personal a su Cargo	Admisión, Toma de Muestra, Preparación de Materiales, Mantenimiento
Tipo de horario de trabajo	Según contrato
Remplazo en caso de ausencia	TOMADOR DE MUESTRA

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Título Técnico en carrera de salud y Cursos en Toma de Muestra	Técnico titulado en Laboratorio Clínico
Experiencia	1 año laborando en laboratorio clínico en áreas pre- analíticas	3 año laborando en un laboratorio clínico (CE)
Formación	Cursos de capacitación en temas de laboratorio clínico	Cursos relacionados con su área de especialidad

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1.	Destreza y habilidad para la obtención de todo tipo de muestra según lo establecido en su Procedimiento y manual de Toma de Muestras
2.	Cumplir, Verificar y evaluar el desempeño del personal de acuerdo a sus procedimientos y manuales de área (Área de admisión, toma de muestra, preparación de materiales y mantenimiento de local)
3.	Informar al Control de Muestras los problemas que se puedan presentarse en el desarrollo de sus actividades, identificando y proponiendo soluciones.
4.	Informar al área de control de muestras los procesos que no fueron liberados a la hora de compromiso.
5.	Realizar Filtros espontáneos para verificar que admisión está realizando sus actividades y tomar las acciones del caso ante incumplimiento
6.	Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad según lo establece el manual de bioseguridad y las normas legales vigentes Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno del laboratorio.
7.	Supervisión y evaluación del cumplimiento de sus procedimientos y manuales de las áreas a su cargo
8.	Realizar el respectivo orden, limpieza y mantenimiento de su área de trabajo.
9.	Cumplir y hacer cumplir con la política y objetivos de calidad específicos de la empresa.
10.	Realizar las actividades de revisión, evaluación y actualización de los Manuales del área y del manual de procedimientos, según corresponda, cuando el coordinador de procesos operativos lo solicite.
11.	Otras tareas y funciones que le sean asignadas inherentes a su cargo por su inmediato superior. Cumpliendo sus manuales y procedimientos.
12.	Llenado correcto de todos los registros de indicadores de calidad

2.11. Admisionista

Nombre del Puesto	Admisionista
Inmediato Superior	Coordinador pre- analítico
Personal a su Cargo	Ninguno
Tipo de horario de trabajo	Según contrato
Remplazo en caso de ausencia	TOMADOR DE MUESTRA

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Titulado técnico en carrera de salud	Técnico Titulado en Laboratorio Clínico (CE)
Experiencia	3 meses laborando como Admisionista y/o atención al cliente (CT)	1 año laborando como Admisionista en un laboratorio clínico (CT)
Formación	Cursos de capacitación en temas de laboratorio clínico	Cursos relacionados con su área de especialidad

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1.	Realizar las actividades rutinarias correspondientes descritas en la ficha de procedimientos y el Manual de su área y/o sede respectiva
2.	Mantener ordenado y actualizado el registro del cuaderno de trabajo del área.
3.	Informar al coordinador pre analítico los problemas que puedan presentar en el desarrollo de sus actividades, identificando y proponiendo soluciones.
4.	Solicitar al encargado de preparación de materiales los recursos, insumos y materiales necesarios para la realización de los ensayos.
5.	Informar de manera verbal al coordinador analítico sobre los problemas de demora que puedan estar existiendo en la realización de procesos de emergencia.
6.	Verificar que todos los resultados estén listos para la hora de compromiso
6.	Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad según lo establece el manual de bioseguridad y las normas legales vigentes Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno del laboratorio.
7.	Realizar el respectivo orden, limpieza y mantenimiento de su área de trabajo.
8.	Cumplir y hacer cumplir con la política y objetivos de calidad específicos de la empresa.
7.	Realizar sus pedidos de insumos, materiales para la realización de actividades diarias.
8.	Realizar las actividades de revisión, evaluación y actualización de los Manuales del área y del manual de procedimientos, según corresponda, cuando el coordinador de procesos operativos lo solicite.
9.	Otras tareas y funciones que le sean asignadas inherentes a su cargo por su inmediato superior cumpliendo sus manuales y procedimientos.
10.	Llenado correcto de todos los registros de indicadores de calidad

2.12. Tomador de Muestras

Nombre del Puesto	Tomador de Muestras
Inmediato Superior	Coordinador pre- analítico
Personal a su Cargo	Ninguno
Tipo de horario de trabajo	Según contrato
Remplazo en caso de ausencia	TODO PERSONAL DEL LABORATORIO CON LAS HABILIDADES NECESARIAS

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Título Técnico en enfermería o laboratorio con Cursos y actualizaciones en Toma de Muestra	Bachiller en Tecnología Medica
Experiencia	3 meses laborando en laboratorio clínico en áreas pre- analíticas y analíticas	1 año laborando como asistente analítico en laboratorio clínico (CE)
Formación	No requiere	Cursos de laboratorio clínico

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1.	Destreza y habilidad para la obtención de todo tipo de muestra según lo establecido en su Procedimiento y manual de Toma de Muestras
2.	Informar al coordinador pre analítica los problemas que se puedan presentar en el desarrollo de sus actividades, identificando y proponiendo soluciones.
3.	Informar de manera verbal al coordinador pre- analítico sobre los problemas de demora que puedan estar existiendo en la realización de sus actividades
4.	Llenado correcto de todos los registros de indicadores de calidad
5.	Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad según lo establece el manual de bioseguridad y las normas legales vigentes Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno del laboratorio.
6.	Realizar el respectivo orden, limpieza y mantenimiento de su área de trabajo.
7.	Cumplir y hacer cumplir con la política y objetivos de calidad específicos de la empresa.
8.	Realizar las actividades de revisión, evaluación y actualización de los Manuales del área y del manual de procedimientos, según corresponda, cuando el coordinador de procesos operativos lo solicite.
9.	Otras tareas y funciones que le sean asignadas inherentes a su cargo por su inmediato superior. Cumpliendo sus manuales y procedimientos.

2.13. Preparador de Materiales

Nombre del Puesto	Preparación de Materiales
Inmediato Superior	Coordinador Pre- Analítico
Personal a su Cargo	Ninguno
Tipo de horario de trabajo	Según contrato
Reemplazo en caso de ausencia	ADMISION/TOMA DE MUESTRA

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Secundaria Completa	Técnico en Laboratorio Clínico
Experiencia	Tres meses en haber laborado en servicios Generales (CT)	Tres meses laborando en Laboratorio Clínico (CT)
Formación	No requiere	No requiere

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1	Cumplir con lo establecido en su procedimiento y manual del área.
2	Lavado, secado y esterilización de material de vidrio. Distribución de material de vidrio (tubos de ensayo, probetas, Placas, etc.) en cada área de trabajo
3	Apoyo al área de microbiología en la preparación de sus medios de cultivo en guía y coordinación con el analista del área
4	Realizar semanalmente la contabilidad de su material en stock de las diferentes áreas y anotar en su cuaderno de trabajo la cantidad de material existente (en uso, rotos) y dar a conocer a su inmediato superior
5	Procesos de auto clavado de material de riesgo biológico.
6	Etiquetar embolsar y sellar frascos para muestras de orina
7	Reposición de materiales para cubrir las necesidades del área de tomas de muestra
8	Realizar sus pedidos de insumos, materiales para la realización de actividades diarias.
9	Preparar las dietas para los pacientes que vienen con orden (tolerancia a la glucosa)
10	Responsable de la eliminación de los desechos previamente tratados.
11	Llenado correcto de todos los registros de indicadores de calidad
12	Informar de manera verbal al coordinador pre- analítico sobre los problemas de demora que puedan estar existiendo en la realización de sus actividades
13	Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad según lo establece el manual de bioseguridad y las normas legales vigentes Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno del laboratorio.
14	Realizar el respectivo orden, limpieza y mantenimiento de su área de trabajo.
15	Cumplir y hacer cumplir con la política y objetivos de calidad específicos de la empresa.
16	Otras tareas y funciones que le sean asignadas inherentes a su cargo por su inmediato superior Cumpliendo sus manuales y procedimientos.

2.14. Mantenimiento

Nombre del Puesto	Mantenimiento
Inmediato Superior	Coordinador Pre- Analítico
Personal a su Cargo	Ninguno
Tipo de horario de trabajo	Según contrato
Remplazo en caso de ausencia	Ninguno

COMPETENCIA	MÍNIMA	ÓPTIMA
Educación	Secundaria Completa	Técnico en Laboratorio Clínico
Experiencia	Tres meses en haber laborado en servicios Generales (CT)	Tres meses laborando en Laboratorio Clínico (CT)
Formación	No requiere	No requiere

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
1	Cumplir con lo establecido en su procedimiento y manual del área.
2	Llenado correcto de todos los registros de indicadores de calidad
3	Informar de manera verbal al coordinador pre- analítico sobre los problemas de demora que puedan estar existiendo en la realización de sus actividades
4	Realizar sus pedidos de insumos, materiales para la realización de actividades diarias.
5	Responsable de la eliminación de los desechos previamente tratados.
6	Revisar permanentemente el funcionamiento de la iluminación, instalaciones eléctricas, telefónicas, sanitarias y mobiliario del laboratorio
7	Ejecutar trabajos de instalaciones, mantenimiento de servicios sanitarios, eléctricos y refacciones de las instalaciones
8	Revisar constantemente el estado de conservación y limpieza del laboratorio.
9	Dar el servicio de instalación básica de mobiliario y equipos cuando sea requerido y corresponda
10	Realizar la Limpieza, cepillado y trapeado de todos los ambientes del laboratorio.
11	Cumplir y hacer cumplir las normas de bioseguridad según lo establece el manual de bioseguridad y las normas legales vigentes Cumplir y hacer cumplir las normas del reglamento interno del laboratorio.
12	Realizar el respectivo orden, limpieza y mantenimiento de su área de trabajo.
13	Cumplir y hacer cumplir con la política y objetivos de calidad específicos de la empresa.
14	Apoyar al culminar su labor de transportar muestras de acuerdo al manual de transporte de muestras
15	Otras tareas y funciones que le sean asignadas inherentes a su cargo por su inmediato superior Cumpliendo sus manuales y procedimientos.

3. CUADRO PARA EL CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	PÁGINA	CAMBIOS REALIZADOS

Anexo.11 Matriz de identificación, valoración y control de riesgos y oportunidades del Sistema Integrado de Gestión

CODIGO DEL RIESGO		FUENTE	RIESGO	NORMATIVA	CAUSAS	CONSECUENCIA (EFECTO POTENCIAL DEL RIESGO)	COMPROMISO AFECTADO (VER POLITICA INTEGRADA DE GESTION)	CONTROLES ACTUALES	RIESGO (R) / OPORTUNIDAD (O)	ANÁLISIS DEL RIESGO / OPORTUNIDAD			DUEÑO DEL RIESGO	EVALUACIÓN DEL RIESGO / OPORTUNIDAD		EVALUACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL			
										Impacto	Probabilidad	Nivel de Riesgo		TRATAMIENTO DEL RIESGO / OPORTUNIDAD		Impacto	Probabilidad	Nivel de Riesgo	¿Acción efectiva? SI/NO
 <p style="text-align: center;">MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN</p>																	Aprobado por: GG		
																	Versión: 01		
																	Fecha: 18-01-2022		
Ultima Fecha de Actualización: Enero de 2022																			
R01	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	No alcanzar los Objetivos respecto a la meta propuesta.	ISO 9001:2015	(1) Falta de compromiso de la dirección para que se ejecute el programa de auditoría interna.	(1) No conformidades respecto a los criterios de la norma ISO 9001. Demora en la realización de la Revisión por la Dirección y pérdida de la certificación por parte de la firma auditora por incumplimiento reiterado de un requisito de la norma en mención.	Mejora Continua. Tratamiento de Acciones Correctivas y Servicio No Conforme Cumplimiento de los procedimientos acorde a actividad de la empresa.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Coordinador de Calidad.	(1) Programar capacitaciones de los diferentes procedimientos que conforman el SGC.						
R02	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Alta rotación de población laboral y falta de una política de retención de talento humano.	ISO 9001:2015 Política de Calidad	(1) Remuneraciones bajas. (2) Inadecuada actitud de parte de los colaboradores.	(1) Personal buscará otras opciones laborales. (2) Incumplimiento de las funciones asignadas.	Cumplimiento de los procedimientos acorde a la actividad de la empresa. Satisfacer las expectativas de los clientes. Mejora Continua.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Gerente General.	(1) Realizar la evaluación de desempeño laboral respectiva. (2) Programa de concientización, así como difusión de las funciones correspondientes a cada trabajador.						
R03	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Inadecuado manejo y conservación de la información del Sistema Integrado de Calidad.	ISO 9001:2015	(1) Desconocimiento del Sistema de Gestión de Calidad. (2) Información obsoleta que figura como vigente.	(1) No aporta en la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. (2) Generación de reprocesos / Servicio no conforme / Brinda información equivocada.	Mejorar continuamente la eficacia del SIG. Cumplir con los requisitos legales y otros aplicables vigentes.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Coordinador de Calidad.	(1) Capacitar en lo que respecta al sistema de gestión de la calidad de la empresa. (2) Desarrollar check list de verificación documental.						
O01	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Entrenamiento y capacitación al personal acuerdo a las actividades que realizan.	ISO 9001:2015	(1) Mejor desempeño laboral. (2) Mayor crecimiento en las actividades a desarrollar. (3) Mayor efectividad de los procesos.	(1) Contribuye en el cumplimiento de los objetivos de gestión de la calidad. (2) Cumplimiento de las funciones asignadas. (3) Minimiza la probabilidad de ocurrencia de desviaciones en el sistema de gestión de la calidad.	Mejorar continuamente la eficacia del SIG. Cumplir con los requisitos legales y otros aplicables vigentes.	No se tiene controle actuales.	O	2	3	Importante	Coordinador de Calidad. Administrador.	(1) Programa de línea de carrera que permita aprovechar las competencias de los trabajadores. (2) Programa de capacitaciones para el desarrollo de competencias. (3) Incorporar en el programa de capacitaciones los ítems relacionados a la interacción de procesos que forma parte del SGC.						

R04	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Proceso de Admisión desarrollado de manera inadecuada.	ISO 9001:2015	(1) Falta de control operacional. (2) Monitoreo inadecuado de los procesos.	(1) Generación de no conformidades en procesos. (2) Amonestaciones, multas, disconformidad del cliente.	Cumplimiento de los procedimientos acorde a la actividad de la empresa. Satisfacer las expectativas de los clientes. Mejora Continua.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Gerente General. Coordinador de Calidad.	(1) Check List de cumplimiento de las diferentes actividades que conforman los procesos principales y de apoyo de la empresa. (2) Difundir de manera programada y adecuada las funciones para cada miembro de los procesos.				
O02	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Prevenir, detectar y tratar a trabajadores que contraigan COVID-19.	ISO 9001:2015 Normativa Legal Aplicable Vigente	(1) Monitoreo constante por parte del responsable de salud ocupacional.	(1) Evitar la interrupción de las actividades de los procesos principales y de los de apoyo.	Cumplimiento de los procedimientos acorde a la actividad de la empresa. Satisfacer las expectativas de los clientes. Mejora Continua.	No se tiene controle actuales.	O	2	3	Importante	Coordinador de Calidad.	(1) Check List para verificar el cumplimiento del plan de vigilancia covid-19.				
R05	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Riesgo país.	ISO 9001:2015	(1) Pandemias. (2) Desempleo. (3) Altos índices de delincuencia. (4) Inestabilidad político - económica.	(1) Paralización de actividades. (2) Crisis económica interna. (3) Inseguridad ciudadana y en las instalaciones de la empresa. (4) Paraliza la inversión y disminuye el impacto en la prospección de las ventas.	Uso de equipos tecnológicamente avanzado. Trabajar con personal capacitado y procedimientos acordes. Satisfacer las necesidades del cliente.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Gerente General.	(1) Plan de Emergencia que contemple las pandemias. (2) Plan de trabajo que contemple las ventas anuales proyectadas considerando el desempleo como una de las variables. (3) Instalar controles de seguridad en las oficinas y sede principal. (4) Plan de trabajo que contemple las ventas anuales proyectadas considerando la inestabilidad política y económica del país.				
R06	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Gobiernos locales muestran poca capacidad de gestión para realizar proyectos de inversión.	ISO 9001:2015 Marco Legal Aplicable Vigente	(1) No hay capacidad para generar proyectos de inversión en la gestión pública.	(1) Disminuye la oferta laboral o no incrementa.	Mejora Continua. Tratamiento de Acciones Correctivas y Servicio No Conforme Cumplimiento de los procedimientos acorde a la actividad de la empresa.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Gerente General. Administrador.	(1) Cumplir con el marco legal vigente y con los requisitos del cliente actual logrando la satisfacción del mismo.				
R07	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Crisis social generada por el aislamiento obligatorio. Trabajo remoto.	Normas legales aplicables vigentes.	(1) Medidas tomadas por el gobierno ante la pandemia.	(1) Incumplimiento de los compromisos asumidos con el cliente.	Cumplir con los requisitos legales y otros aplicables vigentes.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Gerente General. Administrador.	(1) Plan de vigilancia contra el covid-19 actualizado y que considere las medidas tomadas por el gobierno.				
R08	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Poca disponibilidad de empresas que cumplan con los requisitos necesarios para entablar acuerdos comerciales.	Normas legales aplicables vigentes.	(1) Impacto negativo generado por el riesgo país.	(1) Disminuye la oportunidad de incrementar los nichos de mercado.	Mejora Continua. Tratamiento de Acciones Correctivas y Servicio No Conforme Cumplimiento de los procedimientos acorde a la actividad de la empresa.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Gerente General.	(1) Cumplir con el marco legal vigente y con los requisitos del cliente actual logrando la satisfacción del mismo.				
R09	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Los clientes potenciales acuden a contratar a empresas con menores estándares de calidad a un costo menor.	Normas legales aplicables vigentes.	(1) Existen empresas antiguas que no cuentan con certificaciones, las cuales están trabajando para entidades privadas.	(1) Disminuir el margen de utilidad para poder tener precios competitivos.	Mejorar continuamente la eficacia del SIG. Cumplir con los requisitos legales y otros aplicables vigentes.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Gerente General.	(1) Cumplir con el marco legal vigente y con los requisitos del cliente actual logrando la satisfacción del mismo.				
R10	PARTES INTERESADAS	Incurrir en pérdidas por deficiencias, fallos o inadecuaciones.	Normas legales aplicables vigentes.	(1) Falta de difusión de los procedimientos respectivos.	(1) No conformidades respecto al SGC.	Cumplir con los requisitos legales y otros aplicables vigentes.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Coordinador de Calidad.	(1) Considerar en el programa de capacitaciones la difusión de los procedimientos correspondientes al sistema de gestión de la calidad.				
R11	PARTES INTERESADAS	Multas, retiro de licencias de funcionamiento.	Normas legales aplicables vigentes.	(1) Burocracia en procesos administrativos de las entidades públicas.	(1) Paralización de la empresa por la demora que podría traer el gestionar algún permiso.	Cumplir con los requisitos legales y otros aplicables vigentes.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Coordinador de Calidad.	(1) Considerar en los planes de trabajo el tiempo y costo que podría tomar gestionar determinada documentación necesaria para poder desarrollar las actividades con normalidad.				

R12	PARTES INTERESADAS	Pérdida de Contratos.	Normas legales aplicables vigentes.	(1) No se cumple con procesos administrativos del estado al momento que este contrata a sus proveedores.	(1) Menor posibilidad para poder trabajar con entidades públicas.	Mejorar continuamente la eficacia del SIG. Cumplir con los requisitos legales y otros aplicables vigentes.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Gerente General. Administrador. Coordinador de Calidad.	(1) Elaborar Procedimiento o flujograma, el cual contemple los pasos a seguir para cumplir con la documentación requerida ante convocatorias públicas.				
R13	PARTES INTERESADAS	Mala Imagen organizacional.	Normas legales aplicables vigentes.	(1) Incumplimiento de los compromisos asumidos voluntariamente y como parte del marco legal aplicable vigente.	(1) Desprestigio, multas, cierre.	Mejorar continuamente la eficacia del SIG. Cumplir con los requisitos legales y otros aplicables vigentes.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Gerente General.	(1) Registrar en el programa anual de actividades los compromisos voluntarios asumidos por la empresa, con la finalidad de que todos sean atendidos.				
R14	PARTES INTERESADAS	Perder el respaldo de las casas certificadoras, Perder licitaciones por no contar con certificaciones.	Normas legales aplicables vigentes.	(1) Incumplir con los compromisos asumidos en lo que respecta al Sistema de Gestión de la Calidad implementado.	(1) Suspensión del certificado de calidad en procesos, pérdida de clientes, costos adicionales para auditorias adicionales.	Mejora Continua. Tratamiento de Acciones Correctivas y Servicio No Conforme Cumplimiento de los procedimientos acorde a la actividad de la empresa.	No se tiene controle actuales.	R	4	3	Alto	Gerente General. Coordinador de Calidad.	(1) Registrar en el programa anual de actividades los compromisos voluntarios asumidos por la empresa, con la finalidad de que todos sean atendidos.				
Elaborado por: Coordinador de Calidad				Revisado por: Gerente General													
Advertencia: "El presente documento solo es vigente en medio digital, una vez impreso es una COPIA NO CONTROLADA , antes de utilizarlo, deberá verificar su vigencia en La Lista Maestra." Prohibido reproducir o hacer cualquier cambio sin autorización del Coordinador del SIG.																	

Anexo.12 Plan de tratamiento de riesgos y oportunidades

		<h1>PLAN DE TRATAMIENTO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES</h1>					Aprobado por: GG	
							Versión: 01	
							Fecha: 18-01-2022	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 18/01/2022								
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD								
		CONTROLES (TRATAMIENTO DEL RIESGO)						
CODIGO DEL RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	TRATAMIENTO DEL RIESGO	CONTROLES A IMPLEMENTAR	RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACIÓN	FECHA LIMITE	FECHA DE EVALUACIÓN DE RIESGO RESIDUAL	RECURSOS	
R01	No alcanzar los Objetivos respecto a la meta propuesta.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Programar capacitaciones de los diferentes procedimientos que conforman el SGC.	Coordinador de Calidad.	Continuo	28/02/2022	Tiempo de los responsables del proceso durante la jornada de trabajo, Laptop, Material de Escritorio.	
R02	Alta rotación de población laboral y falta de una política de retención de talento humano.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Realizar la evaluación de desempeño laboral respectiva. (2) Programa de concientización, así como difusión de las funciones correspondientes a cada trabajador.	Gerente General.	Continuo	28/02/2022	Computadora, internet, impresora, tiempo del trabajador durante la jornada de trabajo.	
R03	Inadecuado manejo y conservación de la información del Sistema Integrado de Calidad.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Capacitar en lo que respecta al sistema de gestión de la calidad de la empresa. (2) Desarrollar check list de verificación documentaria.	Coordinador de Calidad.	Continuo	28/02/2022	Tiempo de los responsables del proceso durante la jornada de trabajo, Laptop, Material de Escritorio.	

O01	Entrenamiento y capacitación al personal acuerdo a las actividades que realizan.	Compartir o Incrementar	(1) Programa de línea de carrera que permita aprovechar las competencias de los trabajadores. (2) Programa de capacitaciones para el desarrollo de competencias. (3) Incorporar en el programa de capacitaciones los ítems relacionados a la interacción de procesos que forma parte del SGC.	Coordinador de Calidad. Administrador.	Continuo	28/02/2022	Tiempo de los responsables del proceso durante la jornada de trabajo, Laptop, Material de Escritorio.
R04	Proceso de Admisión desarrollado de manera inadecuada.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Check List de cumplimiento de las diferentes actividades que conforman los procesos principales y de apoyo de la empresa. (2) Difundir de manera programada y adecuada las funciones para cada miembro de los procesos.	Gerente General. Coordinador de Calidad.	Continuo	28/02/2022	Computadora, internet, impresora, tiempo del trabajador durante la jornada de trabajo.
O02	Prevenir, detectar y tratar a trabajadores que contraigan COVID-19.	Compartir o Incrementar	(1) Check List para verificar el cumplimiento del plan de vigilancia covid-19.	Coordinador de Calidad.	Continuo	28/02/2022	Tiempo de los responsables del proceso durante la jornada de trabajo, Laptop, Material de Escritorio.
R05	Riesgo país.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Plan de Emergencia que contemple las pandemias. (2) Plan de trabajo que contemple las ventas anuales proyectadas considerando el desempleo como una de las variables. (3) Instalar controles de seguridad en las oficinas y sede principal. (4) Plan de trabajo que contemple las ventas anuales proyectadas considerando la inestabilidad política y económica del país.	Gerente General.	Continuo	28/02/2022	Tiempo de los responsables del proceso durante la jornada de trabajo, Laptop, Material de Escritorio.
R06	Gobiernos locales muestran poca capacidad de gestión para realizar proyectos de inversión.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Cumplir con el marco legal vigente y con los requisitos del cliente actual logrando la satisfacción del mismo.	Gerente General. Administrador.	Continuo	28/02/2022	Computadora, internet, impresora, tiempo del trabajador durante la jornada de trabajo.
R07	Crisis social generada por el aislamiento obligatorio. Trabajo remoto.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Plan de vigilancia contra el covid-19 actualizado y que considere las medidas tomadas por el gobierno.	Gerente General. Administrador.	Continuo	28/02/2022	Computadora, internet, impresora, tiempo del trabajador durante la jornada de trabajo.

R08	Poca disponibilidad de empresas que cumplan con los requisitos necesarios para entablar acuerdos comerciales.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Cumplir con el marco legal vigente y con los requisitos del cliente actual logrando la satisfacción del mismo.	Gerente General.	Continuo	28/02/2022	Computadora, internet, impresora, tiempo del trabajador durante la jornada de trabajo.
R09	Los clientes potenciales acuden a contratar a empresas con menores estándares de calidad a un costo menor.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Cumplir con el marco legal vigente y con los requisitos del cliente actual logrando la satisfacción del mismo.	Gerente General.	Continuo	28/02/2022	Computadora, internet, impresora, tiempo del trabajador durante la jornada de trabajo.
R10	Incurrir en pérdidas por deficiencias, fallos o inadecuaciones.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Considerar en el programa de capacitaciones la difusión de los procedimientos correspondientes al sistema de gestión de la calidad.	Coordinador de Calidad.	Continuo	28/02/2022	Computadora, internet, impresora, tiempo del trabajador durante la jornada de trabajo.
R11	Multas, retiro de licencias de funcionamiento.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Considerar en los planes de trabajo el tiempo y costo que podría tomar gestionar determinada documentación necesaria para poder desarrollar las actividades con normalidad.	Coordinador de Calidad.	Continuo	28/02/2022	Tiempo de los responsables del proceso durante la jornada de trabajo, Laptop, Material de Escritorio.
R12	Pérdida de Contratos.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Elaborar Procedimiento o flujograma, el cual contemple los pasos a seguir para cumplir con la documentación requerida ante convocatorias públicas.	Gerente General. Administrador. Coordinador de Calidad.	Continuo	28/02/2022	Tiempo de los responsables del proceso durante la jornada de trabajo, Laptop, Material de Escritorio.
R13	Mala Imagen organizacional.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Registrar en el programa anual de actividades los compromisos voluntarios asumidos por la empresa, con la finalidad de que todos sean atendidos.	Gerente General.	Continuo	28/02/2022	Computadora, internet, impresora, tiempo del trabajador durante la jornada de trabajo.
R14	Perder el respaldo de las casas certificadoras, Perder licitaciones por no contar con certificaciones.	Evitar, Compartir, Reducir	(1) Registrar en el programa anual de actividades los compromisos voluntarios asumidos por la empresa, con la finalidad de que todos sean atendidos.	Gerente General. Coordinador de Calidad.	Continuo	28/02/2022	Tiempo de los responsables del proceso durante la jornada de trabajo, Laptop, material de escritorio, internet, impresora.
Elaborado por:		Coordinador de Calidad		Aprobado por:		Gerente General	
		Firma:				Firma:	

Anexo.13 Acciones de respuesta al riesgo

ACCIONES DE RESPUESTA AL RIESGO		
Nivel	RIESGO NEGATIVOS	RIESGO POSITIVO
MUY ALTO	Evitar, Compartir o Reducir	Tomar
ALTO	Evitar, Compartir o Reducir	Compartir o Incrementar
IMPORTANTE	Compartir o Reducir	Compartir o Incrementar
BAJO	Aceptar o Compartir	Aceptar el Riesgo
MUY BAJO	Aceptar el Riesgo	Aceptar el Riesgo

TIPO DE ACCIÓN	DESCRIPCIÓN
Evitar	Implica tomar la decisión de no iniciar o continuar con la actividad que genera el riesgo.
Aceptar	Implica asumir el riesgo sin gestionarlo.
Compartir	Implica tomar la decisión de compartir el riesgo como por ejemplo a través de contratos y compra de seguros.
Reducir	Implica tomar las medidas para modificar la probabilidad o el impacto con el fin de mitigar el riesgo
Incrementar	Implica tomar las medidas para modificar la probabilidad o el impacto con el fin de incrementar el riesgo
Tomar	Implica Tomar el Riesgo y estableciendo medidas para aprovecharlo de manera inmediata

Anexo.14 Despliegue estratégico para los objetivos de Gestión de Calidad

		<h2 style="text-align: center;">DESPLIEGUE ESTRATÉGICO PARA LOS OBJETIVOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</h2>									Aprobador por: GG Versión: 01 Fecha: 20-01-2022	
Objetivo:	Contar con una Herramienta de Gestión que permita hacerle seguimiento al estado de los Objetivos de Calidad, lo cual permitirá tomar decisiones en base a los resultados obtenidos.											
Responsable:	Coordinador de Calidad											
SISTEMA DE GESTIÓN	COMPROMISO DE LA POLÍTICA	OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	PROCESO	INDICADOR	FORMULA	META	VALOR OBTENIDO	FRECUENCIA DE MEDICIÓN	FUENTE	RESPONSABLE DEL PROCESO	RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN
GESTIÓN DE LA CALIDAD	Nos dedicamos a brindar una gran variedad de exámenes clínicos, de manera oportuna y confiable a nuestros diversos clientes, identificando y cumpliendo con sus requisitos y con la normativa legal aplicable vigente.	Implementar estrategias que aseguren cumplir con los lineamientos establecidos en el proceso principal.	Cumplir con la documentación requerida para la generación de Orden de Atención.	ADMISIÓN	Cientes con todos los registros requeridos en el subproceso de generación de Orden de Atención	$(\text{Total de clientes que tienen todos los registros} / \text{Total de clientes}) * 100$	100%		Mensual	Registro de Ingreso de Orden de Atención	Administrador	Admisionista
	Hacemos uso de equipos tecnológicamente avanzados y debidamente operativos.	Cumplir con los requisitos y expectativas de los clientes.	Asegurar la inocuidad de las instalaciones.	MANTENIMIENTO	Ambientes limpios y cumpliendo con los mantenimientos programados.	$(\text{Actividades Realizadas} / \text{Actividades Programadas}) * 100$	100%		Mensual	Registro de Mantenimiento de Edificios.	Administrador	Administrador
			Asegurar que los equipos cuenten con la calibración respectiva.		Cumplir con el Cronograma de Calibración.	$(\text{Mantenimientos Realizados} / \text{Mantenimientos Programados}) * 100$	100%		Mensual	Registro de Mantenimiento.		
			Asegurar la operatividad de los equipos.		Cumplir con el Cronograma de Mantenimiento.	$(\text{Mantenimientos Realizados} / \text{Mantenimientos Programados}) * 100$	100%		Mensual	Registro de Mantenimiento.		

Trabajamos bajo la convicción de satisfacer plenamente las expectativas de nuestros clientes. Además nos comprometemos fielmente en mejorar continuamente, para lo cual contamos con procedimientos que permitan dar tratamiento a acciones correctivas y servicio no conforme	Asegurar la operatividad de los equipos informáticos para el cumplimiento de los compromisos con el cliente.	TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN	Cumplir con el Cronograma de Mantenimiento de Equipos Informáticos.	(Mantenimientos Realizados / Mantenimientos Programados) * 100	100%		Mensual	Registro de Mantenimiento.	Responsables de los Procesos Involucrados	Coordinador de Calidad	
	Cumplir con los requisitos del cliente interno y externo.	LOGÍSTICA	Obtener proveedores calificados como Buenos.	(Proveedores calificados como buenos / Total de Proveedores Evaluados) * 100	80%		Mensual	Registro de Evaluación de Proveedores.			
	Incrementar el nivel de concientización, afianzar y mejorar las competencias en los trabajadores a fin de garantizar la calidad en el servicio.	RECURSOS HUMANOS	Asegurar el cumplimiento del programa de capacitación.	Cumplir con las capacitaciones Programadas.	(Capacitaciones ejecutadas / Capacitaciones Programadas) * 100	90%		Mensual			Listas de Asistencia.
	Cumplir con los requisitos y compromisos asumidos por la empresa.	MEJORA CONTINUA	Evitar que se den servicios no conformes.	Tratamiento a los Servicios No Conformes identificados.	(Servicios no Conformes Atendidos / Servicios No Conformes Registrados) * 100	100%		Mensual			Matriz de Seguimiento de Servicios No Conformes.
			Tratamiento a las No Conformidades.	Cumplir con las acciones correctivas dentro de los plazos establecidos.	(Acciones Correctivas Cerradas dentro del Plazo / Acciones Correctivas Reprogramadas) * 100	100%		Mensual			Matriz de Seguimiento de Tratamiento de Acciones Correctivas.
	Contribuir con la evolución del Sistema de Gestión de la Calidad.	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Obtener la mejor calificación por parte de los clientes en las encuestas.	Mantener Satisfecho a los Clientes.	(Encuestas calificadas como Cliente Satisfecho / Encuestas Realizadas) * 100	75%		Semestral			Encuestas de Satisfacción del Cliente.

Anexo.15 Programa de seguimiento de objetivos de Calidad

		PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DE OBJETIVOS DE CALIDAD			Aprobado por: GG Versión: 01 Fecha: 20-01-2022	
Sistema de gestión:		Calidad	Fecha de Elaboración:	20/01/2022		
Ubicación		Sede Principal - Cajamarca	Fecha de Actualización:	20/01/2022		
OBJETIVO	PROCESO	PROGRAMA				OBSERVACIONES
		ACTIVIDADES	RECURSOS	RESPONSABLE	FRECUENCIA	
Cumplir con la documentación requerida para la generación de Orden de Atención.	ADMISIÓN	Incorporar en el programa de capacitaciones temas relacionados al proceso de Admisión, haciendo hincapié en los registros que se deben llenar por tipo de cliente.	Computadora, Internet, Energía Eléctrica, Movilidad si se requiriera.	Administrador / Coordinador de Calidad	Mensual	N/A
		La Alta Dirección debe asumir su compromiso en proporcionar los recursos necesarios para el cumplimiento de los procedimientos respectivos a fin de alcanzar los resultados esperados.	Computadora, Internet, Energía Eléctrica.	Gerente General	Mensual	N/A
		Realizar auditorías programadas del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la cual se verifique el cumplimiento de los criterios y se pueda tomar acción sobre las posibles desviaciones que se identifiquen (hallazgos de auditoría).	Tiempo durante la jornada de trabajo, Computadora, Material de Escritorio, EPP's correspondientes.	Coordinador de Calidad	Según Programa de Auditorías	N/A
Asegurar la inocuidad de las instalaciones.	MANTENIMIENTO	Se deberá elaborar el Programa Anual de Mantenimiento para Edificaciones, considerando todos los ambientes.	Computadora, Internet, Energía Eléctrica.	Administrador	Anual	N/A
		El Programa Anual de Mantenimiento para Edificaciones deberá elaborarse antes del inicio de las actividades operativas para que se pueda considerar en estas y no afecte al desempeño del trabajo.	Computadora, Internet, Energía Eléctrica.	Administrador	Anual	N/A
		El responsable de limpieza y mantenimiento deberá registrar las actividades en el formato correspondiente.	Útiles de escritorio.	Administrador	Mensual y/o según programación	N/A
		Logística y almacén deberán asegurar el stock mínimo de los repuestos implementos de limpieza y desinfección necesarios para realizar las actividades programadas.	Computadora, Línea Telefónica, Internet, Correo Electrónico, Movilidad cuando aplique.	Gerente General	Constante.	N/A
		Realizar auditorías programadas del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la cual se verifique el cumplimiento de los criterios y se pueda tomar acción sobre las posibles desviaciones que se identifiquen (hallazgos de auditoría).	Tiempo durante la jornada de trabajo, Computadora, Material de Escritorio, EPP's correspondientes.	Coordinador de Calidad	Según Programación.	N/A
Asegurar que los equipos cuenten con la calibración respectiva.		Se deberá elaborar el Programa Anual de Calibración para Equipos de Medición y Precisión.	Computadora, Internet, Energía Eléctrica.	Administrador	Anual	N/A

		El Programa Anual de Calibración deberá elaborarse antes del inicio de las actividades operativas para que se pueda considerar en estas y no afecte al desempeño del trabajo.	Computadora, Internet, Energía Eléctrica.	Administrador	Anual	N/A
		El responsable de realizar el seguimiento a las calibraciones, deberá registrar las actividades en el formato correspondiente.	Computadora, Útiles de escritorio.	Administrador	Mensual y/o según programación	N/A
		Logística deberá asegurar la evaluación del proveedor correspondiente, el cumplimiento de los requisitos legales y los recursos necesarios para realización de la calibración respectiva.	Computadora, Línea Telefónica, Internet, Correo Electrónico, Movilidad cuando aplique.	Administrador	Constante.	N/A
		Realizar auditorías programadas del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la cual se verifique el cumplimiento de los criterios y se pueda tomar acción sobre las posibles desviaciones que se identifiquen (hallazgos de auditoría).	Tiempo durante la jornada de trabajo, Computadora, Material de Escritorio, EPP's correspondientes.	Coordinador de Calidad	Según Programación.	N/A
Asegurar la operatividad de los equipos.		Se deberá elaborar el Programa Anual de Mantenimiento Preventivo para Equipos.	Computadora, Internet, Energía Eléctrica.	Administrador	Anual	N/A
		El Programa Anual de Mantenimiento Preventivo deberá elaborarse antes del inicio de las actividades operativas para que se pueda considerar en estas y no afecte al desempeño del trabajo.	Computadora, Internet, Energía Eléctrica.	Administrador	Anual	N/A
		El responsable de realizar el seguimiento al mantenimiento preventivo correspondiente, deberá registrar las actividades en el formato respectivo.	Computadora, Útiles de escritorio.	Administrador	Mensual y/o según programación	N/A
		Logística deberá asegurar la evaluación del proveedor correspondiente y los recursos necesarios para el envío del equipo.	Computadora, Línea Telefónica, Internet, Correo Electrónico, Movilidad cuando aplique.	Administrador	Constante	N/A
		Realizar auditorías programadas del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la cual se verifique el cumplimiento de los criterios y se pueda tomar acción sobre las posibles desviaciones que se identifiquen (hallazgos de auditoría).	Tiempo durante la jornada de trabajo, Computadora, Material de Escritorio, EPP's correspondientes.	Coordinador de Calidad	Según Programación	N/A
Asegurar la operatividad de los equipos informáticos para el cumplimiento de los compromisos con el cliente.	TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN	Se deberá elaborar el Programa Anual de Mantenimiento Preventivo para Equipos Informáticos.	Computadora, Internet, Energía Eléctrica.	Administrador	Anual	N/A
		El Programa Anual de Mantenimiento Preventivo para Equipos Informáticos deberá elaborarse antes del inicio de las actividades operativas para que se pueda considerar en estas y no afecte al desempeño del trabajo.	Computadora, Internet, Energía Eléctrica.	Administrador	Anual	N/A
		El responsable de realizar el seguimiento al mantenimiento preventivo correspondiente, deberá registrar las actividades en el formato respectivo.	Computadora, Útiles de escritorio.	Administrador	Mensual y/o según programación	N/A
		Logística deberá asegurar la evaluación del proveedor correspondiente y los recursos necesarios para el envío del equipo.	Computadora, Línea Telefónica, Internet, Correo Electrónico, Movilidad cuando aplique.	Administrador	Constante	N/A

		Realizar auditorías programadas del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la cual se verifique el cumplimiento de los criterios y se pueda tomar acción sobre las posibles desviaciones que se identifiquen (hallazgos de auditoría).	Tiempo durante la jornada de trabajo, Computadora, Material de Escritorio, EPP's correspondientes.	Coordinador de Calidad	Según Programación	N/A
Cumplir con los requisitos del cliente interno y externo.	LOGÍSTICA	El Responsable de Logística deberá mantener su kardex actualizado, para que, de acuerdo al calendario de compras se mantenga abastecido con los productos críticos que intervienen en el desarrollo de las actividades y la buena prestación del servicio.	Computadora de alto rendimiento, internet, línea telefónica, cuenta de e-mail.	Administrador	Constante	N/A
		Identificar el Producto No Conforme antes que sea entregado al solicitante. Así también lo mantendrá en el área designada para tal fin hasta hacer las coordinaciones correspondientes con el proveedor respectivo.	Internet, línea telefónica, correo electrónico, movilidad cuando sea necesario.	Administrador	Constante	N/A
		Únicamente se deberán adquirir productos aprobados por el Gerente y/o Administrador. Esto con la finalidad de evitar reprocesos y/o devoluciones de productos que ocasionen horas muertas dentro del proceso de admisión.	Computadora, Línea Telefónica, Internet, Correo Electrónico, Movilidad.	Administrador	Cuando se requieran	N/A
		Realizar auditorías programadas del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la cual se verifique el cumplimiento de los criterios y se pueda tomar acción sobre las posibles desviaciones que se identifiquen (hallazgos de auditoría).	Tiempo durante la jornada de trabajo, Computadora, Material de Escritorio, EPP's correspondientes.	Coordinador de Calidad	Según Programación	N/A
Asegurar el cumplimiento del Programa de Capacitación.	RECURSOS HUMANOS	Compromiso de la Alta Dirección, proporcionando recursos económicos y tiempo para el desarrollo de las capacitaciones.	Recursos Financieros.	Gerente General	Anual	N/A
		De acuerdo al MOF, considerar las competencias que requieren ser reforzadas para poder considerarlas en el Programa de Capacitaciones.	Computadora, Útiles de escritorio.	Administrador	Anual / Cuando o ante alguna modificación	N/A
		Identificar las Habilidades Blandas que se deben reforzar, pues estas le darán al personal Staff las herramientas de comunicación y empatía necesarias según su puesto de trabajo. Además, identificar las Habilidades Duras que requiere el trabajador para mejorar su aporte.	Computadora, Útiles de escritorio, Recursos Financieros.	Administrador	Anualmente	N/A
		El Gerente General y/o Administrador, revisarán, evaluarán y aprobarán el programa de capacitaciones realizando las modificaciones correspondientes, asignando para esto un presupuesto anual.	Computadora, Útiles de escritorio, Recursos Financieros.	Gerente General	Anual	N/A
		Realizar auditorías programadas del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la cual se verifique el cumplimiento de los criterios y se pueda tomar acción sobre las posibles desviaciones que se identifiquen (hallazgos de auditoría).	Tiempo durante la jornada de trabajo, Computadora, Material de Escritorio, EPP's correspondientes.	Coordinador de Calidad	Anual	N/A
Evitar que se den servicios no conformes.	MEJORA CONTINUA	Realizar capacitaciones en lo que respecta la identificación, registro y tratamiento de servicios no conforme.	Tiempo durante la jornada de trabajo, Computadora, Material de Escritorio, EPP's correspondientes.	Coordinador de Calidad	Según Programación	N/A

		Incluir en el programa de actividades anuales la manera cómo se van a comunicar los servicios no conformes a las partes interesadas pertinentes.	Computadora, Línea Telefónica, Internet, Correo Electrónico.	Coordinador de Calidad	Anual	N/A
		Capacitar al Admisionista en temas relacionados a atención al cliente.	Recursos Financieros.	Gerente General	Según Programación	N/A
		Realizar auditorías programadas del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la cual se verifique el cumplimiento de los criterios y se pueda tomar acción sobre las posibles desviaciones que se identifiquen (hallazgos de auditoría).	Tiempo durante la jornada de trabajo, Computadora, Material de Escritorio, EPP's correspondientes.	Coordinador de Calidad	Según Programación	N/A
Tratamiento a las No Conformidades.		Realizar capacitaciones en lo que respecta la identificación, registro y tratamiento de No Conformidades y Análisis de Causa.	Tiempo durante la jornada de trabajo, Computadora, Material de Escritorio, EPP's correspondientes.	Coordinador de Calidad	Según Programación	N/A
		Incluir en el programa de actividades anuales la manera cómo se va a comunicar las No Conformidades a las partes interesadas pertinentes.	Computadora, Línea Telefónica, Internet, Correo Electrónico.	Coordinador de Calidad	Según Programación	N/A
		Realizar auditorías programadas del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la cual se verifique el cumplimiento de los criterios y se pueda tomar acción sobre las posibles desviaciones que se identifiquen (hallazgos de auditoría).	Tiempo durante la jornada de trabajo, Computadora, Material de Escritorio, EPP's correspondientes.	Coordinador de Calidad	Según Programación	N/A
Obtener la mejor calificación por parte de los clientes en las encuestas.	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Publicar en redes sociales y/o página web la política de calidad, compromisos asociados con la buena atención al cliente, el código de ética y conducta de la empresa, así como públicas de interés.	Computadora, Línea Telefónica, Internet, Correo Electrónico.	Administrador / Coordinador de Calidad	Mensual	N/A
		Atender al cliente dentro de los plazos establecidos, enfocando en todo momento la atención a sus requerimientos.	Computadora, Línea Telefónica, Internet, Correo Electrónico, Útiles de Escritorio.	Admisionista	Constante	N/A
		Realizar encuestas de satisfacción al cliente claras y concisas.	Computadora, Línea Telefónica, Internet, Correo Electrónico, Útiles de Escritorio.	Gerente General	Semestral	N/A
		Realizar auditorías programadas del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la cual se verifique el cumplimiento de los criterios y se pueda tomar acción sobre las posibles desviaciones que se identifiquen (hallazgos de auditoría).	Tiempo durante la jornada de trabajo, Computadora, Material de Escritorio, EPP's correspondientes.	Coordinador de Calidad	Según Programación	N/A
Elaborado por:		Coordinador de Calidad	Aprobado por:			Gerencia General
		Firma:				Firma:

Anexo.16 Formato para aplicar la Gestión de Cambio

	<h2 style="margin: 0;">GESTIÓN DE CAMBIO</h2>	<p>Aprobado por: GG Versión: 01 Fecha: 25-01-2022</p>																																																		
<p>ÁREA: _____</p>		<p>FECHA: _____</p>																																																		
<p>PROCESO: _____</p> <p>RESPONSABLE DEL PROCESO: _____</p>																																																				
<p>1. DESCRIPCIÓN, PROPÓSITO Y SUSTENTO DEL CAMBIO REQUERIDO:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>																																																				
<p>FIRMA DEL ORIGINADOR : _____</p>																																																				
<p>2. ANÁLISIS Y EVALUACION DEL CAMBIO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 45%;"></th> <th style="width: 10%;">SI</th> <th style="width: 10%;">NO</th> <th style="width: 30%;">OBSERVACIONES / ESTIMACIÓN DEL COSTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>REQUIERE PRESUPUESTO ADICIONAL</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>REQUIERE CAMBIO DE ALCANCE</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>REQUIERE MODIFICAR MATRIZ DE RIESGOS</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>REQUIERE CAMBIO EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIO</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>REQUIERE CAMBIO EN PROCEDIMIENTOS</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>REQUIERE CAMBIO EN ORGANIGRAMA / MOF</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>REQUIERE CAMBIO EN MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>H</td> <td>ANALIZAR LOS RIESGOS</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>OTRO: _____</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="text"/></td> </tr> </tbody> </table>					SI	NO	OBSERVACIONES / ESTIMACIÓN DEL COSTO	A	REQUIERE PRESUPUESTO ADICIONAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	B	REQUIERE CAMBIO DE ALCANCE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	C	REQUIERE MODIFICAR MATRIZ DE RIESGOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	D	REQUIERE CAMBIO EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	E	REQUIERE CAMBIO EN PROCEDIMIENTOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	F	REQUIERE CAMBIO EN ORGANIGRAMA / MOF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	G	REQUIERE CAMBIO EN MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	H	ANALIZAR LOS RIESGOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	I	OTRO: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
		SI	NO	OBSERVACIONES / ESTIMACIÓN DEL COSTO																																																
A	REQUIERE PRESUPUESTO ADICIONAL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>																																																
B	REQUIERE CAMBIO DE ALCANCE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>																																																
C	REQUIERE MODIFICAR MATRIZ DE RIESGOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>																																																
D	REQUIERE CAMBIO EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>																																																
E	REQUIERE CAMBIO EN PROCEDIMIENTOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>																																																
F	REQUIERE CAMBIO EN ORGANIGRAMA / MOF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>																																																
G	REQUIERE CAMBIO EN MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>																																																
H	ANALIZAR LOS RIESGOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>																																																
I	OTRO: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>																																																

3. APROBACIONES.					
PROCEDE	<input type="checkbox"/>	PROCEDE CON OBSERVACIONES	<input type="checkbox"/>	RECHAZADO	<input type="checkbox"/>
CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA		
5. OBSERVACIONES					

Anexo.17 Planificación para el ingreso de personal

	<p>PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE PERSONAL</p>	<p>APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 25-01.2022</p>
---	--	---

Cuadro de Control de Cambios

Versión	Fecha	Páginas Afectadas	Observaciones

1. OBJETIVO

Definir el proceso y el personal responsable de la selección y del ingreso del personal requerido por las diversas áreas de la Empresa.

2. ALCANCE

Todas la Áreas Administrativas y Operativas de la Empresa.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- MOF - Manual de Organización y Funciones.

4. DEFINICIONES

Educación: Nivel de instrucción.

Formación: Especialidad educativa sobre la cual se ha desarrollado una persona.

Personal Staff: Profesionales y Técnicos especializados con un cierto grado de responsabilidad en las actividades de la Empresa.

Personal Empleado: Personal con contrato bajo Régimen común, con cierto grado de conocimiento en el desarrollo de las actividades para el puesto.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1. Requerimiento de Personal	Gerencia / Jefes de Área	Realiza el requerimiento de personal según las necesidades de las diferentes áreas teniendo en cuenta lo especificado en el Manual de Organización y Funciones de la Empresa: <ul style="list-style-type: none"> • Educación • Formación • Experiencia Envía por correo electrónico al Responsable de RRHH con copia a Administración.
2. Convocatoria	Responsable de RRHH	<ul style="list-style-type: none"> • Recibe requerimiento de personal, realiza convocatoria teniendo en cuenta el tipo de personal a seleccionar: • Si es personal Staff, publica la necesidad en medios de comunicación, páginas web, u otro medio virtual como: LinkedIn, Computrabajo, Colegios profesionales, otros; simultáneamente revisa base de datos de la empresa. • Si es personal empleado, imprime un comunicado indicando el perfil requerido y lo exhibe en las instalaciones de la empresa.

<p>3. Recepción y Selección de documentos.</p>	<p>Responsable de RRHH</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Recaba los currículums presentados por los postulantes asegurándose que estén actualizados. Si éstos ingresan por recepción, el postulante deberá traer documentos en original para realizar la verificación, y si es por internet se verifica por vía telefónica el cargo y periodo laborado de sus últimos trabajos. • Evalúa perfil solicitado según el Manual de Organización y Funciones de la empresa, teniendo en cuenta los requisitos mínimos de contratación y en lo posible los requisitos óptimos según los puestos, creando la terna de finalistas, los cuales se remite a quien realizó el requerimiento del personal.
<p>4. Selección de Personal Staff y empleado.</p>	<p>Gerencia / Jefes de Área</p>	<p>Revisa la terna propuesta por el Responsable de Recursos Humanos y coordina con éste para saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de los postulantes. • Pretensiones económicas. • Condiciones laborales. • Verificación de referencias laborales <p>Evalúa resultados y selecciona los que pasan a la fase de entrevista (puede ser presencial o vía telefónica), la cual incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detalle de las funciones a desarrollar. <p>Selecciona dando prioridad al personal local y como segunda opción personal foráneo y comunica al Responsable de RRHH para que se ponga en contacto con el postulante e iniciar el proceso de admisión.</p> <p>Sólo al personal staff se realizará un tours por las instalaciones de la empresa donde será presentado con todo el personal por Áreas.</p> <p>En caso no se seleccione a ningún postulante, se volverá a la actividad 2.</p>
<p>5. Proceso de Admisión a la empresa, llenado de Ficha y otros documentos</p>	<p>Responsable de RRHH</p>	<p>Se procede con el llenado obligatorio de documentos requeridos por la empresa, como son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ficha Personal - Check List de Inducción. - Copia del grado alcanzado:

		<ul style="list-style-type: none"> - Estudios Primarios y Secundarios y no cuenta con certificado de estudios se adjunta declaración jurada. - Profesionales deberán traer copia de Título, Colegiatura, Maestría, Etc. - En caso de Chóferes Licencia de Conducir. - Certificados de Trabajo Ordenados de actual a antiguo. - Hoja de Vida (Curriculum no Documentado). - Copia de Certificados de Inglés, de Computación. - Copia de Capacitaciones, cursos, talleres; ordenados de actual a antiguo. - Copia de DNI del Trabajador (Legible). - Copia de Constancia de afiliación de AFP, si pertenece a la ONP hacer firmar declaración jurada. - Copia de partida de Matrimonio o Constancia de Convivencia (Legalizado). - Copia de DNI de esposa o conviviente. - Copia de DNI de Hijos menores de 21 Años. <p>Para el personal staff, Responsable de RRHH procede a enviar por correo Ficha de Bienvenida a Gerencia y Jefatura de la empresa.</p> <p>Si el personal no ha completado los requisitos solicitados tendrá 48 horas como máximo para regularizarlo, los cuales se adjuntarán al FILE, se registra los datos en el sistema y se remite al Responsable de RRHH para su revisión final y archivo.</p>
<p>6. Inducción General</p>	<p>Responsable de Personal</p>	<p>A partir de la actividad 6, en paralelo a las siguientes actividades, se debe llevar a cabo de forma obligatoria la inducción general de la empresa al personal ingresante. Se llevará el registro del Check List Hoja de Inducción, el cual se guarda por separado en un archivador.</p> <p>La inducción se realizará haciendo hincapié en las Normas esenciales que regulan la prestación de servicio y el comportamiento de los trabajadores, propiciando y fomentando las buenas relaciones entre éstos y la empresa a través del correcto ejercicio de los Derechos y Deberes que las Leyes, Normas Institucionales y el Reglamento Interno de Trabajo.</p>

		<p>El personal ingresante recibirá el Reglamento Interno de Trabajo de la empresa para su conocimiento y aplicación.</p> <p>En caso de ser personal Staff, recibirá además de lo anterior procedimientos y documentación relacionada a su cargo para el desempeño de sus funciones.</p> <p>Así mismo, el personal ingresante firmará el Contrato de Trabajo en caso de corresponder, y el código de ética y conducta, los cuales se archivarán independientemente de sus FILES.</p>
7. Sanción Laboral	Responsable de personal	<p>Ante un incumplimiento de las normativas legales aplicables externas e internas de la empresa, deberá ser sancionado de acuerdo al Régimen Disciplinario del Reglamento Interno de Trabajo de la empresa.</p>

6. REGISTROS/ANEXOS

- NA

Anexo.18 Programa anual de mantenimiento de edificaciones

	<h2>PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO DE EDIFICACIONES</h2>	<p>APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 25-01-2022</p>
---	---	---

SEDE:		FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
-------	--	-------------------------	--

ITEM	AMBIENTE	N° FC	ESTADO	MES																																																									
				ENERO					FEBRERO					MARZO					ABRIL					MAYO					JUNIO					JULIO					AGOSTO					SEPTIEMBRE					OCTUBRE					NOVIEMBRE					DICIEMBRE		
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58
1			Programado																																																										
			Realizado																																																										
2			Programado																																																										
			Realizado																																																										
3			Programado																																																										
			Realizado																																																										
4			Programado																																																										
			Realizado																																																										
5			Programado																																																										
			Realizado																																																										
6			Programado																																																										
			Realizado																																																										
7			Programado																																																										
			Realizado																																																										
8			Programado																																																										
			Realizado																																																										
9			Programado																																																										
			Realizado																																																										

Anexo.19 Programa anual de mantenimiento de equipos de computo

	<h2>PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE CÓMPUTO</h2>	<p>APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 25-01-2022</p>
---	--	---

SEDE:		FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
-------	--	-------------------------	--

ITEM	AMBIENTE	N° FC	ESTADO	MES																																																									
				ENERO					FEBRERO					MARZO					ABRIL					MAYO					JUNIO					JULIO					AGOSTO					SEPTIEMBRE					OCTUBRE					NOVIEMBRE					DICIEMBRE		
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58
1			Programado																																																										
			Realizado																																																										
2			Programado																																																										
			Realizado																																																										
3			Programado																																																										
			Realizado																																																										
4			Programado																																																										
			Realizado																																																										
5			Programado																																																										
			Realizado																																																										
6			Programado																																																										
			Realizado																																																										
7			Programado																																																										
			Realizado																																																										
8			Programado																																																										
			Realizado																																																										
9			Programado																																																										
			Realizado																																																										

Anexo.20 Formato de lecciones aprendidas

 LECCIÓN APRENDIDA			
N°	<input style="width: 80%;" type="text"/>		
Proceso			
Descripción de la Situación:			
Impacto en el Proyecto:			
Acciones Implementadas			
Lección Aprendida			
Identificado por:		Fecha:	

Anexo.21 Programa Anual de capacitación

Laboratorio EL INGENIO <i>Experiencia a su servicio</i>		PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION												APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 04/01/2022			
AÑO:																	
ITEM	TIPO DE CAPACITACIÓN	TEMA	HORAS ESTIMADAS DE CAPACITACIÓN	DIRIGIDO A:	FECHAS PROGRAMADAS DE CAPACITACION												OBSERVACIONES
	I/E				E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
01	INTERNA	Política de calidad	01 hrs.	Personal del Laboratorio		X			X			X			X		--
02	INTERNA	Atención al cliente	01 hrs	Personal del Laboratorio	X												--
03	INTERNA	Residuos sólidos peligrosos	01 hrs	Personal del Laboratorio		X											--
04	INTERNA	Interacción de procesos	01 hrs	Personal del Laboratorio			X										--
05	INTERNA	Estructura organizacional	01 hrs	Personal del Laboratorio				X									--
06	INTERNA	Procedimiento de control de documentos y registros	01 hrs	Personal del Laboratorio					X								--
07	INTERNA	Acciones correctivas, servicio no conforme, lecciones aprendidas	01 hrs	Personal del Laboratorio						X							--
08	INTERNA	Normas de ética y comportamiento en el trabajo	01 hrs	Personal del Laboratorio							X						--
09	INTERNA	Estructura del sistema de gestión de calidad	01 hrs	Personal del Laboratorio								X					--
10	INTERNA	Formación de auditores internos	01 hrs	Personal del Laboratorio									X				--
11	INTERNA	Interpretación de la Norma ISO 9001:2015	01 hrs	Personal del Laboratorio										X			--
12	INTERNA	Indicadores del sistema de Gestión de Calidad	01 hrs	Personal del Laboratorio											X		--
13	INTERNA	Proceso de admisión	01 hrs	Personal del Laboratorio												X	--
Elaborado por:		Revisado por:			Aprobado por:												
Coordinador de Calidad		Gerente General			Gerente General												

Anexo.22 Formato para lista de asistencia

		LISTA DE ASISTENCIA			APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 26-01-2022	
DATOS DEL EMPLEADOR:						
1 RAZÓN SOCIAL		2 RUC	3 DOMICILIO		4 N° TRABAJADORES EN EL CENTRO LABORAL	
TEMA:						
EXPOSITOR:					FECHA:	
Capacitación <input type="checkbox"/>	Entrenamiento <input type="checkbox"/>	Inducción <input type="checkbox"/>	Charla diaria <input type="checkbox"/>	Otros <input type="checkbox"/>	_____	
HORA DE INICIO:		HORA DE TERMINO:			N° HORAS:	
ASISTENTES						
N	NOMBRE Y APELLIDO	CARGO / EMPRESA	N° DNI	FIRMA	NOTA	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
Se consideran aprobados todos aquellos participantes que hayan alcanzado el 70% de la nota máxima.						
Aprobados:		Desaprobados:		Asistentes		Ausentes
OBSERVACIONES:					FIRMA DEL EXPOSITOR	

Anexo.23 Procedimiento de comunicación interna y externa

	<p>PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA</p>	<p>APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 26-01-2022</p>
---	---	---

Cuadro de Control de Cambios

Versión	Fecha	Páginas Afectadas	Observaciones

1. OBJETIVO

Determinar la información interna y externa que se necesita comunicar y cómo hacerlo con las partes interesadas pertinentes.

2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable para las partes interesadas internas y externas pertinentes.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

3.1. ISO 9001-2015 Sistema de Gestión de Calidad.

4. DEFINICIONES

- **Comunicación:** Proceso de transferencia de información interactiva a través de diferentes canales.
- **Comunicación interna:** Aquella que se establece cuando tanto emisor como receptor pertenezcan a la misma organización
- **Comunicación externa:** Por exclusión, aquella en la que al menos una de las partes que intervienen en la misma no sea interna.
- **Participación:** Acción y efecto de involucrar en la toma de decisiones.
- **Partes interesadas:** Persona, grupo de personas u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad.
- **Trabajador:** Persona que realiza el trabajo o actividades relacionadas con el trabajo que están bajo en control de la organización.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1. Comunicación interna	Coordinador de Calidad	Deberá comunicar la información pertinente del SGC entre los diversos niveles y funciones de la organización, incluyendo los cambios según sea apropiado, asegurando que sus procesos de comunicación permitan a los trabajadores contribuir con la mejora continua.
2. Inducciones básicas al personal	Administrador	Cada vez que un trabajador ingrese a laborar en la empresa, recibirá una inducción según la naturaleza de trabajo a realizar: - Inducción básica: conocimiento básico para inicio de trabajos, siendo registrada en el registro correspondiente.
3. Inducción específica	Coordinador de Calidad	Es impartida al personal de la empresa en donde se le pone de manifiesto las funciones que deberá desempeñar según el puesto de trabajo a ejecutar.
4. Comunicación externa	Coordinador de Calidad	Deberá comunicar externamente la información pertinente para el Sistema de Gestión de Calidad, según el Programa

		anual de actividades de comunicación del Sistema de Gestión de la Calidad , teniendo en cuenta los requisitos legales y otros requisitos aplicables.
5. Consulta y participación	Coordinador de Calidad	Se realizará mediante el buzón de sugerencias, para propuestas, quejas o reclamos de las partes internas y externas pertinentes, teniendo como tiempo máximo 30 días hábiles para su levantamiento. La comunicación se dará a la parte interesada externa mediante la página web y a la parte interesada interna por medio de periódicos murales, comunicación escrita o verbal. A través de reuniones mensuales.
6. Idioma de comunicación	-	El idioma de la comunicación se hará en castellano y/o idioma nativo de la zona de trabajo.

6. ANEXOS

- Programa anual de actividades de comunicación del Sistema de Gestión de Calidad.

Anexo.24 Programa Anual de Actividades de Comunicación del Sistema de Gestión de la Calidad

TIPO DE COMUNICACIÓN		PROGRAMA ANUAL DE ACTIVIDADES DE COMUNICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD														APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 04-01-2022			
		MENSAJE	EMISOR	RECEPTOR	CANAL											Periodicidad			
					REUNIONES		Inducción	Periódico Mural	Cartas / Oficios	Cuaderno De Incidencias	Encuesta de Satisfacción	Celular	Teléfono Fijo	Email	Buzón de Reportes		WhatsApp	Página Web	
				Colectiva	Individual														
INTERNA		Política de Calidad	Coordinador de Calidad	Personal	X		X	X						X				Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.	
		Disposiciones de la Alta Dirección y/o Directorio	Administrador	Personal	X	X		X						X			X	Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.	
		Modificación Documentos de Gestión	Coordinador de Calidad	Personal	X									X			X	Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.	
		Objetivos	Despliegue Estratégico	Coordinador de Calidad	Personal	X									X				Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.
			Indicadores de Gestión	Coordinador de Calidad	Personal	X	X		X						X				Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.
		Oportunidades de Mejora Aceptada	Coordinador de Calidad	Personal	X			X				X	X	X				Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.	
		Acciones correctivas tomadas como resultado de investigaciones	Coordinador de Calidad	Personal		X			X					X			X	Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.	
		Requisitos Legales SIG	Administrador	Personal	X	X	X		X					X			X	Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.	
		Información al Nuevo Personal	Información General	Administrador	Personal Nuevo		X	X											Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.
			Información del Sistema de Gestión de la Calidad	Coordinador de Calidad	Personal Nuevo		X	X											
		Información sobre Procesos	Responsables de Procesos	Coordinador de Calidad		X								X					Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.
	Propuesta de Mejora en los Procedimientos	Responsables de Procesos	Coordinador de Calidad		X								X					Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.	
	Reporte de No Conformidades / Servicio No Conforme	Coordinador de Calidad	Alta Dirección		X						X	X	X					Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.	
EXTERNA		Política de Calidad	Coordinador de Calidad	Cliente				X					X			X		Constante / Cuando hubiese alguna modificación.	
		Requisitos del Cliente	Cliente	Administrador / Gerente General	X				X	X	X		X					Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.	

Consultas y/o Modificaciones	Admisionista	Cliente	X				X	X					X				Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación
Observaciones en la prestación del servicio	Cliente	Admisionista	X				X	X					X	X	X	X	Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación
Satisfacción del Cliente	Cliente	Admisionista		X					X				X				Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación
Expectativas / Reclamos	Vecinos	Administrador	X				X										Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación
	Clientes	Admisionista	X				X										Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación
Expectativas / Reclamos (Ejemplo: gremios, negociación con sindicatos, etc)	Grupos Sociales	Administrador	X				X										Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación
	Administrador	Grupos Sociales					X										Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación
Expectativas / Reclamos (Ejm: entrega de facturas, Incumplimiento de pagos, etc)	Proveedores	Administrador		X			X						X				Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación
	Administrador	Proveedores		X			X						X				Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación
Política de Calidad	Administrador	Proveedores	X	X		X							X			X	Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación
Código de Ética	Administrador	Socios de Negocio	X	X		X							X			X	Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación
Expectativas / Reclamos (Ejm: Evidencia de cumplimiento de legislación aplicable, etc)	Autoridades Locales	Administrador		X			X										Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación
	Administrador	Autoridades Locales		X			X										Cuando sea necesario / Cuando hubiese alguna modificación.

Anexo.25 Procedimiento para el control de documentos y registros

	<p>PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</p>	<p>APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 26-01-2022</p>
---	---	---

Cuadro de Control de Cambios

Versión	Fecha	Páginas Afectadas	Observaciones

1. OBJETIVO

Determinar la información necesaria para poder administrar los documentos internos, externos y registros que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad.

2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable para todos los documentos internos y externos, así como los registros que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

3.2. ISO 9001-2015 Sistema de Gestión de Calidad.

4. DEFINICIONES

- **Documento:** Información y el medio en el que está contenida.
- **Documento Interno:** Son aquellos elaborados por la empresa que bien pueden o no ser considerados dentro del alcance del SGC. Estos pueden ser modificados por la misma organización.
- **Documento Externo:** Son las normas de origen externo que la empresa ha determinado necesarios para su Sistema de Gestión de la Calidad y/o aplicables a los procesos involucrados.
- **Registros:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades realizadas.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Documentos Internos

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1.- Solicitar	Trabajador	Comunica al Coordinador de Calidad la necesidad de creación o modificación de un documento del sistema, puede ser de manera verbal, una solicitud en físico o mediante un correo electrónico.
2.- Evaluar	Coordinador de Calidad	Evalúa si procede la solicitud de creación o modificación del documento, coordinando con las áreas relacionadas, de ser necesario. Aprueba la solicitud de creación o modificación del documento.
3.- Crear	Coordinador de Calidad	Si se trata de la creación de un nuevo Documento Interno, se puede optar de dos maneras: El personal elabora el borrador del nuevo documento, coordinando con las áreas relacionadas. Hace entrega al Coordinador de Calidad. Ir a actividad 06. El Representante de la Dirección elabora el borrador del nuevo documento, solicita a las áreas correspondientes la revisión del documento. Si no existen observaciones pasa a la actividad 07.

4.- Modificar	Coordinador de Calidad	Si se trata de la modificación de un Documento Interno existente: Entrega al personal correspondiente del laboratorio, una COPIA NO CONTROLADA del documento que se pretende modificar.
5.- Coordinar	Trabajador	Se reúne con las personas pertinentes y coordina con ellos para realizar las modificaciones necesarias. Una vez llegado a un acuerdo acerca de las modificaciones, devuelve la COPIA NO CONTROLADA al Coordinador de Calidad con las modificaciones escritas con lapicero y resaltadas.
6.- Revisar	Responsable de Proceso	Revisa el borrador del Documento Interno creado o modificado. Si existen observaciones en el documento, coordina con las áreas correspondientes para que estas sean levantadas. Si no existen observaciones envía el Documento Interno con el Gerente General para su aprobación.
7.- Aprobar	GG	Aprueba o no, el Documento Interno creado o modificado.
8.- Editar	Coordinador de Calidad	Actualiza el Documento Interno ante cualquier cambio, indicando la nueva fecha de aprobación y el nuevo número de versión. Todos los Documentos Interno serán revisados por el Coordinador de Calidad, los mismos que serán aprobados por el Gerente General, quién colocará las siglas GG respectivamente como prueba de su aprobación. Así también se incluirán números de páginas en el pie de página.
9- Controlar y Distribuir	Coordinador de Calidad	Almacena el Documento Interno vigente en su PC, en la carpeta destinada para ellos y retira la anterior. La versión obsoleta será colocada en la carpeta SGC/Obsoletos. Toda copia impresa se considera no controlada. Las copias digitales serán consideradas Copias Controladas, salvo otra indicación. La distribución se controla con el formato Lista Maestra de Documentos Internos, en el cual se contempla: Nombre del Documento Interno. El número de la versión vigente. La fecha de aprobación. La ubicación digital en la que se encuentra.
10.- Difundir	Coordinador de Calidad	Los cambios en un Documento Interno son identificados por el "Cuadro de Control de Cambios" que se podrá encontrar en la primera página de cada documento. El Documento Interno se podrá difundir según lo que indique la Matriz de Actividades de Comunicación.

- **Documentos Externos**

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1. Controlar y Verificar	Coordinador de Calidad	<p>Controla los DOCUMENTOS EXTERNOS con el formato Lista Maestra de Documentos Externos.</p> <p>La vigencia de los documentos dependerá de las entidades que elaboran los mismos.</p> <p>Será responsable de indagar sobre las actualizaciones de los Documentos Externos aplicables al servicio que desarrolla la organización y que soporten el SGC. Esto podrá desarrollarlo haciendo uso de internet o revisando de manera periódica el diario oficial El Peruano.</p>

- **Registros**

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
1. Generar y Archivar	Trabajadores	<p>Genera los registros siguiendo lo establecido en los diferentes Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p>Mantiene los registros legibles, identificables y recuperables.</p> <p>Mantiene los registros al día, actualizados y garantiza su almacenamiento en lugares apropiados y seguros, con el fin de evitar su deterioro.</p> <p>Los registros que son considerados como evidencia para las auditorías que se realicen respecto al SGC, deben tener un tiempo de conservación mínima de 03 años.</p>
2.- Controlar	Coordinador de Calidad	<p>Los controla con el formato Lista Maestra de Registros, en el cual se contempla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del Registro. • Responsable de la conservación del Registro. • Tiempo mínimo de conservación como Archivo Activo. • Ubicación física o ruta de acceso como Archivo Activo. • Tiempo de conservación como Archivo Pasivo. • Ubicación física o ruta de acceso como Archivo Pasivo.

NOTA:

El Backup del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa se realiza en un CD-ROM, el cual se actualiza cada vez que se modifique algún componente del sistema (Procedimientos, Registros, Formatos, Flujogramas, Organigramas, Bases de Datos). El Backup de la organización se controlará con el formato **Lista Maestra de Documentos Internos**.

Anexo.27 Lista maestra de documentos externos

	<p>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS</p>	<p>APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA:: 26-01-2022</p>
---	--	--

Responsable: Coordinador de Calidad

NOMBRE DEL DOCUMENTO	EDICIÓN	CUSTODIA		OBSERVACIONES
		PERSONA ASIGNADA	UBICACIÓN FÍSICA	

Anexo.28 Lista maestra de registros

		LISTA MAESTRA DE REGISTROS				APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 26-01-2022
Nombre del Registro	Responsable	Archivo Activo		Archivo Pasivo		
		Tiempo Mín. de Conservación	Ubicación Física / ruta de acceso	Tiempo de Conservación	Ubicación Física / ruta de acceso	
Alta Dirección						
Control de Documentos y Registros						
Medición, Análisis y Mejora						
Logística						

Recursos Humanos					
Limpieza y Mantenimiento					
Proceso de Admisión					

Anexo.29 Procedimiento de Admisión

 <p>Laboratorio EL INGENIO <i>Experiencia a su servicio</i></p>	<p>PROCEDIMIENTO DE ADMISIÓN</p>	<p>APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 03-02-2022</p>
--	---	--

Versión	Fecha	Página Afectadas	Observaciones

1. OBJETIVO

Planificar, organizar y desarrollar los procesos de Admisión.

2. ALCANCE:

Aplicable al proceso de admisión considerado dentro del sistema de gestión de la calidad.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

3.1. ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad.

4. DEFINICIONES

NA

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Inicio de la Jornada	Admisionista	Admisionista recoge, de la oficina, de gerencia el Cuaderno de Reporte Diario y demás documentos o formatos necesarios para su trabajo Ya en su área de labores, procede al encendido de todos los equipos y verificación de su correcto funcionamiento. El personal del turno de noche, reporta lo que considere importante para el área de admisión durante su turno.
Recepción e Identificación del Cliente	Admisionista	Se da la bienvenida al cliente y se le pregunta por el servicio que necesita (orientación sobre sus análisis, elaboración de presupuesto, atención y toma de muestra, entrega de resultados). Se hace la diferenciación de cliente respectiva; es decir En el caso de clientes de SANNA (Centro de Salud SANNA): <ul style="list-style-type: none"> • El cliente tiene que pagar los servicios en Clínica Los Fresnos (CLF), se solicita el respectivo ticket y orden médica. • Si el cliente no deja muestra alguna, se le devuelve la copia de la orden médica, adjunto al ticket de pago y se le solicita que traiga dichos documentos en el momento en que se va a tomar la muestra. En el caso de clientes de Clínica Los Fresnos (CLF): <ul style="list-style-type: none"> • Se solicitan el respectivo ticket y orden médica. • Se verifica la correspondencia entre el ticket que emite CLF con la orden médica.

		<ul style="list-style-type: none"> • Si no se va a proceder con la toma de muestra, se devuelven los documentos al cliente para que la traiga en cuanto se vaya a tomar la muestra o traiga alguna muestra desde su casa. • En el caso que sí se vaya a proceder con la toma de muestra, <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cliente procede a firmar la conformidad de la atención (carta de garantía original) ✓ Admisionista firma y sella las copias del oficio de atención y la carta de garantía. Ambas se devuelven al cliente. ✓ Se saca una copia de la receta vale, la cual se adjunta a la ficha de atención y la original queda en con los demás documentos. ✓ Formatos originales y copias del carnet y FOSPOLI, pasan al Asistente de Gerencia. <p>En el caso de Cliente Particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se le solicita la Orden Médica, se identifican los análisis a realizar y se consultan los precios para proporcionarlos al cliente. • Si el cliente no viene con una orden médica, se le solicita información respecto al análisis que éste desea realizarse y se revisa el precio correspondiente. • Se comprueba verbalmente la aceptación de los costos del servicio.
Verificación de condiciones Pre-analíticas	Admisionista	<ul style="list-style-type: none"> • Se identifica las condiciones pre-analíticas para la toma de muestras, las que se pueden visualizar en el SIGLA. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se verifica que el cliente cumpla con las condiciones pre – analíticas. Si el cliente cumple con ellas, se continúa con la siguiente etapa con el fin de completar el registro del cliente. ✓ Si el cliente no cumple con las condiciones pre – analíticas se le informa sobre las mismas y se le sugiere que regrese en otro momento para su atención.
Registro del cliente en el SIGLA	Admisionista	<ul style="list-style-type: none"> • Una vez que el cliente ha aceptado y cumple con las condiciones para su atención, se procede a registrar en el SIGLA, sus datos personales y los análisis que va a realizarse según describe el MANUAL DE USUARIO SIGLA.

		<p>Nota: En todos los casos, el pago de los análisis deberá realizarse antes de la toma de muestras. No se aceptan adelantos, descuentos, ni cortesías, salvo indicación del Gerente General o del Asistente de Gerencia.</p>
<p>Generación de Ficha de Atención (Ficha de Código)</p>	<p>Admisionista</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Una vez registrada la atención del cliente en el SIGLA, se genera el Código de Atención automáticamente. • Se imprime la Orden de Atención • Se adjunta la Orden de Atención, junto con los demás documentos, según sea el caso. ✓ Centro Salud SANNA (SANNA): <ul style="list-style-type: none"> ➤ Orden de Atención ➤ Orden Médica ➤ Ticket de pago ✓ Clínica Los Fresnos (CLF): <ul style="list-style-type: none"> ➤ Orden de Atención ➤ Orden Médica ➤ Ticket de pago ✓ En el caso de Cliente Particular <ul style="list-style-type: none"> ➤ Orden de Atención ➤ Orden Médica (si la hay) ➤ Comprobante de pago • Se invita al cliente a tomar asiento y esperar su turno de atención para la toma de muestra. • Se llama al tomador de muestra. • Se deja la Orden de Atención y demás registros a los que ésta fue engrapada sobre el tablero correspondiente, ordenados según llegada del cliente (el primero encima, el último debajo) • Se lleva a cabo el Proceso de Toma de muestra siguiendo el Procedimiento de Toma de Muestra (responsabilidad del tomador de muestra)
<p>IMPRESIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS</p>		

Impresión de resultados	Admisionista	<ul style="list-style-type: none"> • Se ingresa al SIGLA y se procede a la impresión de resultados siguiendo el MANUAL DE USUARIO SIGLA. • En el caso de Centro Salud SANNA, se imprimen 3 juegos de resultados (formato rojo) • En el caso de CLF se imprimen 2 juegos (formato rojo) • En el caso de Cliente Particular se imprime un juego (formato azul) <p>Nota: Cuando se trata de perfiles, se opta por esperar hasta que todos los resultados estén listos para su impresión: así evitaremos pérdidas y confusiones.</p>
Entrega de resultados	Admisionista	<p>En el caso de Cliente Particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se da la bienvenida. • Se le solicita su DNI o comprobante de pago. • Se hace la búsqueda del cliente en el SIGLA y se verifica el estado del resultado de sus análisis, según lo indica el MANUAL DE USUARIO SIGLA. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se imprime el resultado si se encuentra en el estado APROBADO, según se indica en el MANUAL DE USUARIO SIGLA. • Se le entregan los resultados al cliente, dentro de un sobre. • Se agradece y despide al cliente. <p>En el caso de Centro Salud SANNA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se registra en el Cuaderno de Entrega de Resultados, el nombre del cliente y los análisis que se hacen entrega. De los tres juegos de resultados impresos, uno de ellos va en el cuaderno, para entregarlos al personal correspondiente de SANNA, quien debe anotar su nombre, hora y fecha de recepción de los mismos. Los dos juegos restantes siguen el procedimiento del caso CLF. <p>En el caso de CLF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El personal de CLF se presenta en el Laboratorio en los horarios que se han convenido con CLF. El horario de recojo de resultados es (09:00 a.m y 4:00 p.m.) de Lunes a Sábado. • El personal de CLF solicita los resultados al Admisionista.

		<ul style="list-style-type: none"> • Se proporciona el cuaderno de Entrega de Resultados Clínica, donde ya están registrados los nombres de los clientes, con sus respectivos análisis. • El personal de CLF verifica que los resultados que se están entregando, están registrado en el cuaderno, para lo cual deberá hacer un Check en cada uno de los nombres que el Admisionista del Laboratorio lee en los resultados impresos. • Una vez finalizado el proceso de Chequeo el personal de CLF escribirá su NOMBRE, HORA y FECHA de recepción en el cuaderno Resultados Clínica. • El Admisionista del Laboratorio hace entrega de las dos copias de resultados generadas. <p>Nota 01: En el caso de clientes atendidos por emergencia u hospitalización, se registra en el cuaderno correspondiente y se entrega un juego de resultados, al área correspondiente (emergencia u hospitalización). El juego restante, se entrega junto con el caso CLF.</p> <p>Nota 02: Si se trata de atenciones ambulatorias urgentes, se imprimen los dos juegos de resultados, se registran en el cuaderno correspondiente, y se llevan a entregar al personal de Admisión de CLF, quien consigna, como en todos los demás casos, su nombre, hora y fecha de recepción de resultados.</p> <p>Nota 03: En caso de perfiles, se opta por esperar hasta que todos los resultados estén listos. Así evitaremos confusiones.</p>
Registro de entrega de resultados	Admisionista	<ul style="list-style-type: none"> • Se registra en el sistema la entrega de los resultados según se describe en el MANUAL DE USUARIO SIGLA.
PEDIDO DE MATERIALES		
Pedido de materiales	Admisionista	<p>Hacer el pedido de materiales necesarios para poder cumplir con la labor asignada, según sea necesario.</p> <p>Nota: El pedido de materiales se hace llenando del folder de Pedido de Materiales, de lunes a sábado hasta 3:00 pm. (no se atiende domingos y feriados)</p>
FIN DE LA JORNADA DE TRABAJO		

Cierre del local	Admisionista	<p>Preparar la rendición de cuentas, de todo lo facturado en el día. Se imprime el formato establecido. Se agrupan las ORDENES DE ATENCIÓN y TICKETS Y/O COMPROBANTE DE PAGO y se entregan juntos. Todo ello e entrega al Asistente Administrativo, junto con el dinero de la venta del día y la caja chica.</p>
OTRAS ACTIVIDADES		
Transporte de Muestras	Admisionista	<p>Todo admisionista apoyará en el transporte de muestras, como medida de contingencia; siempre y cuando no perjudique las actividades propias del área.</p>

Anexo.30 Procedimiento para la Evaluación, Selección y Re-evaluación de proveedores

	<p>PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y RE-EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</p>	<p>APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 03-02-2022</p>
---	---	---

Cuadro del Control de Cambios

Versión	Fecha	Página Afectadas	Observaciones

1. OBJETIVO

Establecer los criterios y las actividades a seguir para la selección, evaluación y reevaluación de los proveedores de materiales y servicios, que afecten directamente la calidad del servicio prestado.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento aplica a todos los proveedores que suministran productos y/o servicios.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Norma ISO 9001:2015

4. DEFINICIONES

- 4.1. Proveedor: Persona natural o jurídica que suministra bienes y/o servicio.
- 4.2. Selección: Proceso de elección de un proveedor nuevo, según criterios y puntajes.
- 4.3. Evaluación: Proceso de calificación de un proveedor, según criterios y puntajes.
- 4.4. Reevaluación: Proceso de volver a evaluar al proveedor para verificar su desempeño.
- 4.5. Producto o Servicio Crítico: Aquel que incide directamente en la calidad del producto y/o servicio brindado al cliente.
- 4.6. Proveedor Aprobado: Proveedor que en la “Selección de Proveedores” y “Evaluación y Reevaluación de Proveedores”, se encuentra dentro de los rangos de “Proveedor en Observación” y “Proveedor Aprobado”.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Observaciones Preliminares	--	Aquellos proveedores con los cuales se ha trabajado hasta el mes de enero de 2022 están considerados como “Proveedores Aprobados”, los cuales si estarán sujetos a Evaluaciones y Reevaluaciones.
Selección de Proveedores	Administrador	Una vez recibida la Orden de Compra, el administrador verifica si es crítico o no y si es que el proveedor se encuentra dentro de la lista de proveedores aprobados. Caso contrario procede del siguiente modo: + Hace uso del formato Selección, Evaluación y Reevaluación de Proveedores, según la calificación obtenida se determinará si se realiza el pedido al proveedor. <ul style="list-style-type: none"> • Proveedor No Apto, puntaje 0-150, no se toma el servicio / producto. • Proveedor Condicional, puntaje 151-270, se puede solicitar al proveedor sujeto a una

		<p>siguiente evaluación luego de la primera compra.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proveedor Apto, 271-290, se acepta al proveedor y se incluye en la lista de productos y servicios críticos.
Evaluación y Reevaluación de Proveedores	Administrador	<p>En la recepción de la primera compra, todos los proveedores de productos y/o servicios críticos deben pasar por la evaluación, luego según sea su calificación se determina el tiempo en el cual volverán a pasar por reevaluación.</p> <p>De acuerdo a los resultados obtenidos en la evaluación y reevaluación del proveedor se procede de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proveedor Desaprobado, 0-100, se retira de la lista de productos y servicios críticos. • Proveedor en Observación, 101-150, se mantiene como proveedor y se registra como “proveedor en observación”. • Proveedor Aprobado, 151-170, se mantiene al proveedor dentro de la lista de productos y servicios críticos. • Proveedor Desaprobado, 0, se retira de la lista de productos y servicios críticos. • Proveedor en Observación, 20, se mantiene como proveedor y se registra como “proveedor en observación” en la lista de productos y servicios críticos. • Proveedor Aprobado, 40, se mantiene al proveedor dentro de la lista de productos y servicios críticos.
Seguimiento	Coordinador de Calidad	Debe verificar que se ejecuten las evaluaciones a los proveedores en los plazos establecidos.

6. ANEXOS

No Aplica

Anexo.31 Procedimiento para el Tratamiento de Servicio No Conforme

 <p>Laboratorio EL INGENIO <i>Experiencia a su servicio</i></p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA SERVICIO NO CONFORME</p>	<p>APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 12-12-2011 PÁGINA: 147 de 166</p>
--	---	--

Cuadro del Control de Cambios

Versión	Fecha	Página Afectadas	Observaciones

1. OBJETIVO

Definir claramente las acciones a tomar para el tratamiento del servicio no conforme.

2. ALCANCE:

Todas las áreas involucradas en el SGC de la empresa.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Norma ISO 9001:2015.

4. DEFINICIONES

NA

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Identificar	Personal del Laboratorio	Identifica el Servicio No Conforme, el cual es todo servicio que no cumpla con los requisitos previamente establecidos por el cliente, este es detectado durante el proceso de “Admisión”. Comunica al Coordinador de Calidad.
Describir	Coordinador de Calidad	Describe, con ayuda del personal en el formato correspondiente. Para determinar el “Tipo” tendrá en consideración lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Quejas del cliente. • Durante el Proceso (Errores detectados durante el proceso de “Admisión”). • Fin del Proceso (Errores detectados al finalizar el proceso de “Admisión” pero dicho trabajo aún no se ha entregado al cliente).
Acción a Tomar	Coordinador de Calidad	Ejecuta las acciones determinadas en coordinación con el área involucrada.
Verificar	Coordinador de Calidad	Verifica la efectividad de las acciones tomadas y determina si el servicio es conforme con los requisitos. Si la respuesta es “No”, se procede de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> • Se aperturará una SAC siguiendo el Procedimiento para Acciones Correctivas.

6. ANEXOS

NA.

Anexo.32 Formato para el Reporte de Reclamos

	<h1>REPORTE DE RECLAMO</h1>	APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 02-02-2022			
		N°: _____			
Recibido por:					
Fecha y hora de recepción:					
Cliente:	Remitente:				
Reclamo:					
Producto Documentación Técnica Otros	<table border="1" style="width: 100%; height: 100%;"> <tr><td style="width: 30px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="width: 30px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="width: 30px; height: 20px;"></td></tr> </table>				
Descripción del reclamo:					
Proceso involucrado:					
Acción tomada:					
Responsable:	Fecha máxima de atención:				

Atención del reclamo:

--

Responsable:

Fecha:

Amerita la apertura de una :

Solicitud de Acción Correctiva
Solicitud de Acción Preventiva
Ninguna

Nombre y Firma de Gerente General

--

Anexo.33 Encuestas de Satisfacción del Cliente

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

Estimado cliente, solicitamos pueda responder la siguiente encuesta con la mayor veracidad posible, ya que será de utilidad para mejorar nuestros servicios.

- En admisión, cuando le explicaron sobre los análisis:
 - ¿Le informaron lo que le iban a realizar? SI NO
 - ¿Le dijeron si tenía que ayunar? SI NO
 - ¿Le preguntaron si toma medicación? SI NO
 - ¿Cuánto tiempo tuvo que esperar hasta que le "sacaran" la muestra?
.....
- ¿Cómo encontró las instalaciones cuándo le hicieron el análisis?
 - Limpias SI NO
 - Agradables SI NO
 - ESPACIOSAS SI NO
 - ORDENADAS SI NO
- ¿El trato recibido en Admisión?, fue:
.....
.....
- ¿Cuánto tiempo le dijeron que tardarían los resultados?
.....
.....
- ¿Cumplieron con el tiempo estipulado?
SI NO
- ¿Usted quedó satisfecho con los resultados proporcionados por el laboratorio clínico el ingenio?
SI NO
- ¿Cuándo se puso en contacto directo con el laboratorio? El trato fue:
Amable Correcto Desagradable
Porque:
.....
.....
- ¿Solucionaron su problema?
SI NO
- Para terminar, nos podría indicar:
Su Edad; _____ Años
Sexo: Hombre Mujer:
¿Qué nos sugiere usted para mejorar nuestro servicio?
.....
.....
.....

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Anexo.34 Procedimiento de Autorías Internas

 <p>Laboratorio EL INGENIO <i>Experiencia a su servicio</i></p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS INTERNAS</p>	<p>APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 03-02-2022</p>
--	--	---

Versión	Fecha	Página Afectadas	Observaciones

Cuadro del Control de Cambios

1. OBJETIVO

Definir claramente las acciones a tomar para la planificación y el desarrollo de las Auditorías Internas.

2. ALCANCE:

Todas las áreas involucradas en el SGC de la empresa.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

3.1. ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad.

4. DEFINICIONES

NA

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Planificar	Coordinador de Calidad	<p>Elabora el Programa de Auditorías Internas del año en curso.</p> <p>Determina la frecuencia de las Auditorías Internas considerando resultados de Auditorías Internas anteriores y el estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar.</p> <p>Consigue la aprobación del Gerente General, lo comunica a las áreas relacionadas.</p> <p>NOTA</p> <p>La Alta Dirección ha determinado como frecuencia mínima una auditoría interna al año, la cual puede variar en función de los resultados de Auditorías y Revisiones por la Dirección.</p>

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Organizar	Coordinador de Calidad	<p>Elabora el Plan de Auditoria Interna a más tardar una semana antes de la fecha programada, designando al GG, a él mismo u otro miembro de la alta dirección como Auditor Líder, así como al auditor interno, notificándole oportunamente y teniendo en consideración que no auditen su propio trabajo.</p> <p>Coordina con el personal involucrado la fecha y hora de la Auditoria Interna, a fin de asegurar su disponibilidad, la de su personal y de la documentación necesaria para el desarrollo de la Auditoría Interna.</p> <p>En caso de ocurrir algún inconveniente con el Plan propuesto, realiza las modificaciones necesarias hasta que ningún involucrado tenga inconvenientes con el Plan.</p> <p>Consigue la aprobación de la Gerencia, lo comunica a las áreas relacionadas.</p> <p>NOTA:</p> <p><u>Competencias para el Auditor Interno:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Tener Curso de Formación de Auditor Interno en base a la norma ISO 9001:2015. - Tener estudios técnicos y/o profesionales y tener una antigüedad no menor de 6 meses en la empresa. <p>Los Auditores Internos que hayan participado o acompañado en 8 horas de Auditoria Interna podrán administrar y liderar un equipo de auditores (Auditor Interno Líder). Para el caso en que no se cumplan con todos los requisitos, se puede optar por contratar servicios de terceros para realizar las auditorías internas.</p> <p><u>Competencias para el Auditor que no pertenezca al Laboratorio Clínico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Tener curso de interpretación de la norma ISO 9001:2015. - Tener curso de Formación de Auditor Interno en base a la norma ISO 9001:2015. - Tener más de tres auditorías internas en ISO 9001.
Preparar Auditoría	Auditor Líder / Auditor Interno	<p>Revisan la documentación pertinente de los procesos a auditar teniendo en consideración los resultados de auditorías previas y cláusulas de la norma ISO 9001:2015.</p> <p>Si fuese la primera auditoría interna se tendrá netamente en cuenta los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y los compromisos que muestre la empresa en su diversa documentación.</p>
Reunión de Apertura	Auditor Líder	<p>Realiza la Reunión de Apertura con el personal involucrado de acuerdo Plan de Auditoria Interna establecido.</p> <p>Presente equipo auditor. Confirma los horarios, responsables y procesos a ser auditados realizando modificaciones si fuera</p>

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
		necesario. Explica definiciones de No Conformidad, Observaciones y Oportunidades de Mejora.
Auditar	Auditor Líder	<p>Auditan los procesos y/o áreas designadas y proceden a recoger evidencias objetivas de las mismas a través de entrevistas, observación de actividades y revisión de registros, con la finalidad de verificar la implementación del SGC y su efectividad.</p> <p>Auditan haciendo uso de la norma ISO 9001:2015, la documentación del SGC u otro medio de ayuda en caso de ser necesario.</p> <p>Informa al área auditada de los hallazgos durante el proceso de auditoría.</p>
Clasificar No Conformidades	Auditor Líder / Auditor Interno	<p>Se reúnen, clasifican los hallazgos y redactan las No Conformidades detectadas en el Informe Final de Auditoría Interna haciendo referencia a las cláusulas de la norma ISO 9001:2015 incumplidas, documentos del SGC incumplidos y/o evidencias encontradas.</p> <p>Terminan de elaborar el Informe Final de Auditoría Interna, incluyendo el Resumen de No Conformidades.</p>
Reunión de Cierre	Auditor Líder	<p>Realiza Reunión de Cierre con personal involucrado, tratando el Informe Final de Auditoría Interna y acordando los plazos de solución para levantar las No Conformidades.</p> <p>NOTA:</p> <p>Las Solicitudes de Acción Correctiva de las No Conformidades encontradas en la Auditoría Interna, reciben el mismo tratamiento descrito en el Procedimiento para Acciones Correctivas y Procedimiento para Acciones Preventivas.</p>
Archivar	Coordinador de Calidad	Archiva el original del Informe Final de Auditoría Interna , el cual se controlará con la Lista Maestra de Registros .

6. ANEXOS

NA

Anexo.36 Formato de Revisión para la dirección Actuar

	<h2>ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</h2>	<p>APROBADO POR: GG Versión: 01 Fecha: 04-02-2022</p>
---	--	--

Lugar:		Hora de inicio	
Fecha:		Hora de fin	
Asistentes:			

Entradas de la Revisión por la Dirección	
1. Estado de las acciones de las revisiones previas.	
2. Cambios en el SGC.	
3. Adecuación de los recursos para mantener un SGC.	
4. Las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas, incluida las quejas.	
5. Oportunidades de mejora continua	
Salidas de la Revisión por la Dirección: <i>Decisiones y acciones relacionados a:</i>	
6. Conclusiones sobre la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	
7. Decisiones relacionadas con la oportunidad de mejora	
8. Necesidad de cambio en el SGAS incluyendo la necesidad de recursos	
9. Acciones cuando no se logren los resultados esperados de los objetivos	

Anexo.37 Procedimiento para Acciones Correctivas

 <p>Laboratorio EL INGENIO <i>Experiencia a su servicio</i></p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES CORRECTIVAS</p>	<p>APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 04-02-2022</p>
--	---	---

Cuadro del Control de Cambios

Versión	Fecha	Página Afectadas	Observaciones

1. OBJETIVO

Definir claramente las acciones a tomar para el tratamiento de no conformidades.

2. ALCANCE:

Todas las áreas involucradas en el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Norma ISO 9001:2015

4. DEFINICIONES

NA

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
Identificar	Personal del Laboratorio	Identifica una No Conformidad, que se dan cuando no se cumplen: <ul style="list-style-type: none"> • Los requisitos de la norma ISO 9001:2015. • Los requisitos establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad. • Los procedimientos y sus criterios de aceptación establecidos. • Política de Calidad. • Objetivos de Calidad.
Reportar	Personal del Laboratorio	Comunica al Coordinador de Calidad todos los hallazgos encontrados por el personal. Si el hallazgo lo encontró el Coordinador de Calidad, se lo comunica al GG. Si el hallazgo se produjo durante una auditoría, recibe la descripción de la No Conformidad del Auditor Interno o Auditor Externo, dependiendo del tipo de auditoría.
Evaluar	Coordinador de Calidad	Evalúa si procede el hallazgo reportado. No procederá cuando no cumpla con los puntos establecidos en la actividad N° 01. Si procede, registra el hallazgo y la fecha del reporte en una Solicitud de Acción Correctiva indicando el requisito que se está incumpliendo. Si no procede, comunica al personal que reportó el hallazgo, el resultado de la evaluación. Si recibe la descripción del hallazgo por parte del auditor, se elaborará una Solicitud de Acción Correctiva , sin necesidad de evaluar. Si el hallazgo se produjo durante una Revisión por la Dirección, lo registra en una Solicitud de Acción Correctiva .
Analizar	Coordinador de Calidad	Coloca número correspondiente y analiza la SAC conjuntamente con el personal involucrado, solicitando el análisis de causa y las acciones a tomar respectivas.
Análisis de Causa	Coordinador de Calidad	Realiza el análisis de causa con ayuda del personal involucrado hasta encontrar la causa raíz de la NC .
Acciones a Tomar	Personal del Laboratorio	Las acciones a tomar se determinan con o el involucrado(s). En caso que las acciones a tomar no puedan ser determinadas por el responsable, se analiza detenidamente y se propone(n) la(s) acción(es) a ejecutar. Las mismas que deberán asegurar que la NC no se vuelva a dar en el futuro. Ejecuta o verifica la ejecución de la(s) acción(es) correctiva(s) propuesta(s), descritas en la Solicitud de Acción Correctiva . Comunica al Coordinador de Calidad.

Verificar	Personal del Laboratorio	<p>Verifica la ejecución de la(s) acción(es) determinada(s) y la efectividad de la(s) misma(s). Cuando la No Conformidad sea encontrada en el SGC, el responsable de la verificación será el GG.</p> <p>De ser conforme, registra los resultados de la(s) acción(es) correctiva(s) (de acuerdo al tiempo estipulado) en la Solicitud de Acción Correctiva, según sea el caso, y se levanta la no conformidad.</p> <p>Si las “acciones a tomar” no se han realizado para la fecha propuesta, se programará con los responsables una nueva fecha de verificación y se abrirá otra Solicitud de Acción Correctiva.</p> <p>Registra el cierre de la Solicitud de Acción Correctiva en la sección de “Verificación”.</p> <p>Si las acciones tomadas no fueron efectivas se hace un nuevo análisis de causa para proponer nuevas acciones a tomar, según sea el caso.</p>
Seguimiento	Coordinador de Calidad	<p>Revisa el estado de las AC en la reunión de Revisión por la Dirección.</p>
Registrar y Distribuir	Coordinador de Calidad	<p>Registra en el Resumen de No Conformidades.</p> <p>Programa reunión para comunicar las conclusiones de la Solicitud de Acción Correctiva al personal directamente involucrado según corresponda. Esto al tener los campos de “Descripción”, “Análisis de Causa” y “Acciones a Tomar” debidamente llenas.</p>

6. ANEXOS

NA

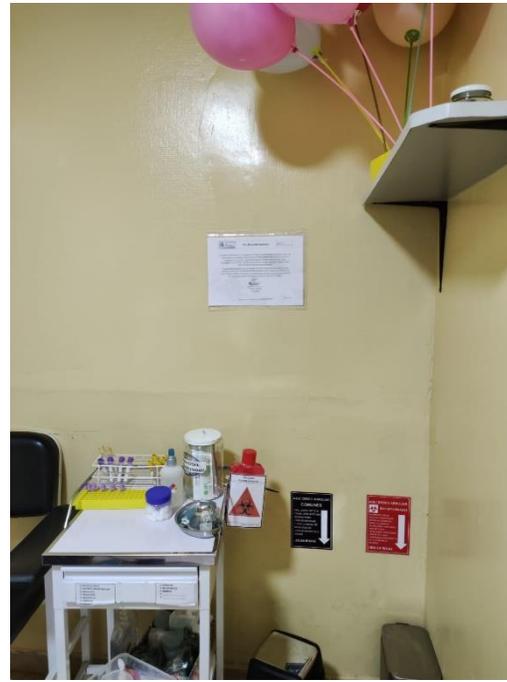
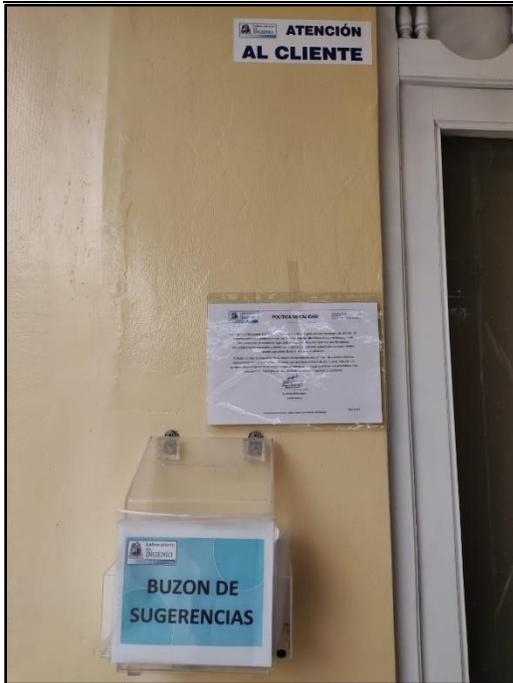
Anexo.38 Formato de Solicitud de Acción Correctiva

	<h2>SOLICITUD DE ACCIÓN</h2>	APROBADO POR: GG VERSIÓN: 01 FECHA: 04-02-2022
---	------------------------------	--

<input type="checkbox"/> ACCIONES CORRECTIVAS		<input type="checkbox"/> SERVICIO NO CONFORME		
Auditoría :	<input type="checkbox"/>			
Hallazgo:	<input type="checkbox"/> Reclamos del cliente	<input type="checkbox"/> Revisión por la Dirección	<input type="checkbox"/> Análisis de datos	<input type="checkbox"/> Observaciones del personal
DESCRIPCION				
1.1.1. Informado por:				
1.1.2. Responsable:		1.1.3. Fecha de Descripción:		
ANÁLISIS DE CAUSA				
1.1.4. Responsable:		1.1.5. Fecha de Análisis:		
1.1.6. ACCIONES A TOMAR				
1.1.7. Responsable:		1.1.8. Fecha Desarrollo de Acciones:		
1.1.9. Fecha de Cierre de Verificación Propuesta:				
1.1.10. VERIFICACIÓN		<input type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No Conforme		
1.1.11. Responsable:		1.1.12. Fecha de Cierre Real:		

Anexo.39 Panel Fotográfico

Publicación y Difusión de la política de calidad







Concientización a los involucrados respecto al Sistema de Gestión de la calidad



