

**Propuesta para el diseño del sistema de gestión de calidad según Norma ISO 9001:2015  
en el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S**

Claudia Esperanza Hurtado Martínez  
Gysany María Banquet Muñoz

Universitaria Agustiniana  
Facultad de Ingenierías  
Programa de Especialización en Gerencia de la Calidad  
Bogotá D.C.  
2021

**Propuesta para el diseño del sistema de gestión de calidad según Norma ISO 9001:2015  
en el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S**

Claudia Esperanza Hurtado Martínez  
Gysany María Banquet Muñoz

Director  
Hernando Camacho Camacho

Trabajo para optar al título de Especialista en Gerencia de la Calidad

Universitaria Agustiniana  
Facultad de Ingeniería  
Programa de Especialización en Gerencia de la Calidad  
Bogotá D.C.

2021

## **Resumen**

El Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, es una sociedad por acciones simplificada, dedicada a la prestación de servicios de toma y procesamiento de muestras clínicas básicas y especializadas en la ciudad de Sincelejo, cuenta con una trayectoria en el mercado inferior a dos años, en la cual su enfoque ha sido convertirse en una empresa líder dentro del grupo de servicios de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica sin embargo uno de sus mayores retos a nivel a los que se enfrenta la organización es contar con un sistema de gestión de calidad donde se estandaricen y articulen todos sus procesos dado que en la actualidad no existe interrelación y uniformidad, luego no se permite tener una metodología de análisis, riesgos, trazabilidad siendo así los procedimientos de análisis e interpretación de datos en materia de calidad nulos, estas falencias han permitido identificar claramente que la compañía requiere de la implementación de un sistema de gestión de calidad, el cual según la propuesta se fundamentará en la norma ISO 9001:2015, priorizando los problemas identificados, reconociendo las causas y mitigando el riesgo.

*Palabras clave:* dirección estratégica, gestión de calidad, indicadores de gestión, integración de sistema de gestión de calidad, mapa de procesos, planeación estratégica.

## **Abstract**

The Laboratorio Clinic Carriazo SAS, is a simplified joint stock company, dedicated to the provision of services of taking and processing of basic and specialized clinical samples, has a history in the market of less than two years, in which its focus has been to become a leading company in diagnostic support services in the Sincelejo region, however one of its greatest challenges at an organizational level is to have a quality management system where all its processes are standardized and articulated, since at present There is no interrelation and uniformity, therefore it is not allowed to have an analysis methodology, risks and traceability, there is no security in the information systems, making them vulnerable to being manipulated and the procedures for analyzing and interpreting data in terms of quality are null, these shortcomings have made it possible to clearly identify that the company requires the implementation of a n quality management system, which according to the proposal will be based on the ISO 9001: 2015 standard, prioritizing the problems identified, recognizing the causes and mitigating the risk.

*Keywords:* strategic direction, quality management, management indicators, quality management system integration, process map, strategic planning.

## Tabla de contenidos

Introducción.....	8
1. Identificación del problema.....	10
1.1. Antecedentes del problema.....	10
1.1.1 Antecedentes históricos.....	10
1.2 Distintivos institucionales.....	10
1.3 Ubicación.....	11
1.4 Tamaño.....	11
1.5 Misión.....	12
1.6 Visión.....	12
1.7 Política de calidad.....	12
1.8 Valores corporativos.....	12
1.9 Portafolio de servicios.....	12
1.10 Clientes.....	13
1.11 Organigrama.....	14
1.12 Descripción del problema.....	15
1.12.1 Formulación del problema.....	15
1.12.2 Árbol de problemas.....	16
2. Justificación.....	17
3. Objetivos.....	19
3.1 Objetivo general.....	19
3.2 Objetivos específicos.....	19
4. Marco referencial.....	20
4.1 Antecedentes de la investigación.....	20
4.2 Marco teórico.....	21
4.2.1 Normas ISO.....	21
4.2.2 Planeación estratégica.....	22
4.2.3 Teoría de William Edwards Deming.....	23
4.2.4 Principios de gestión de la calidad.....	24
4.2.5 Enfoque de los sistemas de gestión de calidad.....	24
4.2.6 Enfoque basado en riesgos.....	24

4.3 Marco conceptual.....	25
4.4 Marco legal .....	29
5. Marco metodológico.....	31
5.1 Tipo de estudio.....	31
5.2 Variables .....	31
5.2.1 Variables dependientes.....	31
5.2.2 Variables independientes. ....	31
5.2.3 Variables intervinientes.....	31
5.3 Hipótesis .....	31
5.4 Tamaño poblacional y muestra .....	31
5.5 Proceso metodológico.....	31
6. Neuomarketing .....	33
6.1 Definición y origen .....	33
6.1.1 Objetivos del neuomarketing.....	33
6.1.2 Técnicas empleadas en estudios de Neuomarketing. ....	33
6.1.3 Aplicación del Neuomarketing dentro del Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. ....	36
7. Gestión y diseño de procesos .....	42
7.1. Definición .....	42
7.2. Características de los procesos .....	42
7.3. Requisitos para implementar la gestión por procesos dentro de una compañía .....	42
7.4. Tipos de procesos Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.....	43
7.5. Caracterización de procesos.....	44
7.5.1. Contenido de la caracterización de los procesos.....	44
7.5.2. Aporte del grupo de trabajo Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S en el marco de la Gestión y diseño de Procesos.....	45
8. Excelencia directiva-modelos de gestión de calidad .....	46
8.1 Origen .....	46
8.2 Colombia frente a los modelos de excelencia en calidad .....	49
9. Auditoria- Verificación estratégica de la calidad .....	51
9.1. Norma ISO 19011 .....	51
9.2. Principios de auditoria .....	51

9.3. Etapas de la auditoria.....	52
9.3.1. Planificación de la auditoria.....	52
9.3.2. Ejecución de la auditoria.....	54
9.3.3. Informe de auditoría.....	55
9.4. Ejercicio de auditoria en el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.....	55
9.4.1. Resultados.....	56
10. ISO 26000 – Guía de responsabilidad social.....	57
10.1. Definición ISO 26000:2006.....	57
10.1.1 Alcance.....	57
10.1.2 Materias fundamentales de la RSE.....	59
10.1.3 Estructura de la ISO:26000.....	60
10.1.4. Responsabilidad Social del Laboratorio Clínico Carriazo S.AS desde la aplicación de la ISO: 26000:2010.....	62
11. Calidad, competitividad e innovación.....	69
11.1. Competitividad e Innovación, fundamentos para el éxito organizacional.....	69
11.2. Competitividad e innovación de las organizaciones en Colombia a nivel mundial ....	70
11.2.1. Empresas con mayor índice de Innovación en el país.....	71
11.2.2. Herramientas de innovación.....	71
12. Seguimiento y medición de la calidad.....	76
12.1. Indicadores de gestión.....	76
13. Mejora continua.....	79
13.1 Aplicación de Lean Manufacturing.....	79
13.1.2 Resultados obtenidos y análisis.....	80
14. Comunicación estratégica.....	83
14.1 Flujos de comunicación.....	83
14.2 Tipos de comunicación en las organizaciones.....	83
Conclusiones.....	91
Referencias.....	93

## **Introducción**

El presente trabajo tiene como propósito diseñar el Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, bajo la norma ISO 9001:2015, con la finalidad de brindar una herramienta de gestión que permita estandarizar y articular los procesos internos de la compañía, fortaleciendo el enfoque de calidad, oportunidad y competencia dentro de los cuales se establece la misión, visión y política de calidad, contribuyendo de esta misma forma al fortalecimiento del Sistema Obligatorio de Garantía en Salud a nivel departamental.

La compañía objeto de estudio, desarrolla sus actividades netamente en el ámbito clínico, cuenta con diversos clientes tanto del sector público, privado en lo concerniente a empresas y un amplio número de particulares, su razón de ser está dada a brindar un servicio con calidad y oportunidad a la sociedad encaminado a la toma de muestras de laboratorio clínico y su procesamiento para así obtener resultados seguros y oportunos.

Para la elaboración del presente trabajo se contó con la participación de la gerencia quien mostro interés, facilitando los recursos necesarios para identificar plenamente los problemas asociados a la estructura organizacional en materia de calidad.

Una vez conocida la compañía y los vacíos en material de calidad, se hace necesario implementar el sistema de gestión de calidad en aras de establecer los lineamientos que permitan la preservación, mejora continua de los procesos existentes y el replanteamiento de aquellos que hacen que la compañía sea vulnerable a la pérdida de su razón de ser en un campo amplio y complejo como es el sector de la salud.

La metodología de trabajo se basa en el análisis descriptivo y cuantitativo ya que, a través del uso de técnicas como encuestas, recolección de información documental existente e indicadores; se evidencia la falta de adherencia a los procesos y su vulnerabilidad, posteriormente se aplican teorías en el marco de la calidad entre ellas el ciclo PHVA.

Como pilar de fuentes bibliográficas se contempla la Norma Técnica ISO:9001 en su versión 2015 y se consultan normas asociadas y de cumplimiento obligatorio en el sector salud como la Resolución 3100 de 2019 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el

Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”. (Social, Resolución 3100 de 2019, 2019).



El presente trabajo a lo largo de los diferentes capítulos que lo componen tiene como alcance la formulación para la implementación del sistema de calidad en la compañía mencionada y se limita por los costos y acciones que de él se deriven para que la gerencia lo desarrolle.

## 1. Identificación del problema

### 1.1. Antecedentes del problema

#### 1.1.1 Antecedentes históricos.

El Laboratorio clínico Carriazo, es una Sociedad por Acciones Simplificada, de origen nacional, con personería jurídica inscrita en cámara y comercio de Sincelejo, bajo matrícula mercantil 107551, su actividad económica principal se encuentra dentro del código Q8691-Actividades de apoyo diagnóstico. NIT 901244357-1- (Cámara de Comercio, 2020). Dentro de sus elementos corporativos prevalece contar con recurso humano calificado, resolutividad, oportunidad y responsabilidad.

El objeto social de la organización es la prestación de “servicios de salud de apoyo diagnóstico que incluye toma de muestras sanguíneas, pediátricas y ginecológica, toma de muestra de citologías laboratorio clínico para el procesamiento de las muestras en las diferentes áreas que lo conforman como son: química clínica, hematología, parasitología, uroanálisis, pruebas especiales, y microbiología.” (Cámara de Comercio, 2020). La constitución como empresa surge de la iniciativa de emprendimiento colombiano y la motivación por aportar a través del trabajo humanizado un servicio a la sociedad, es así como se consolida y constituye legalmente el 14 de enero de 2019.

Su trayectoria en el mercado alcanza los dos años, en los cuales se destaca haber obtenido los debidos permisos y licencias de funcionamiento expedidos por los entes que efectúan las acciones de inspección, vigilancia y control en el territorio nacional y/o departamental, a nivel comercial ha ido ampliando su portafolio de servicios e incursionado proveedor, para el sector público y privado.

### 1.2 Distintivos institucionales



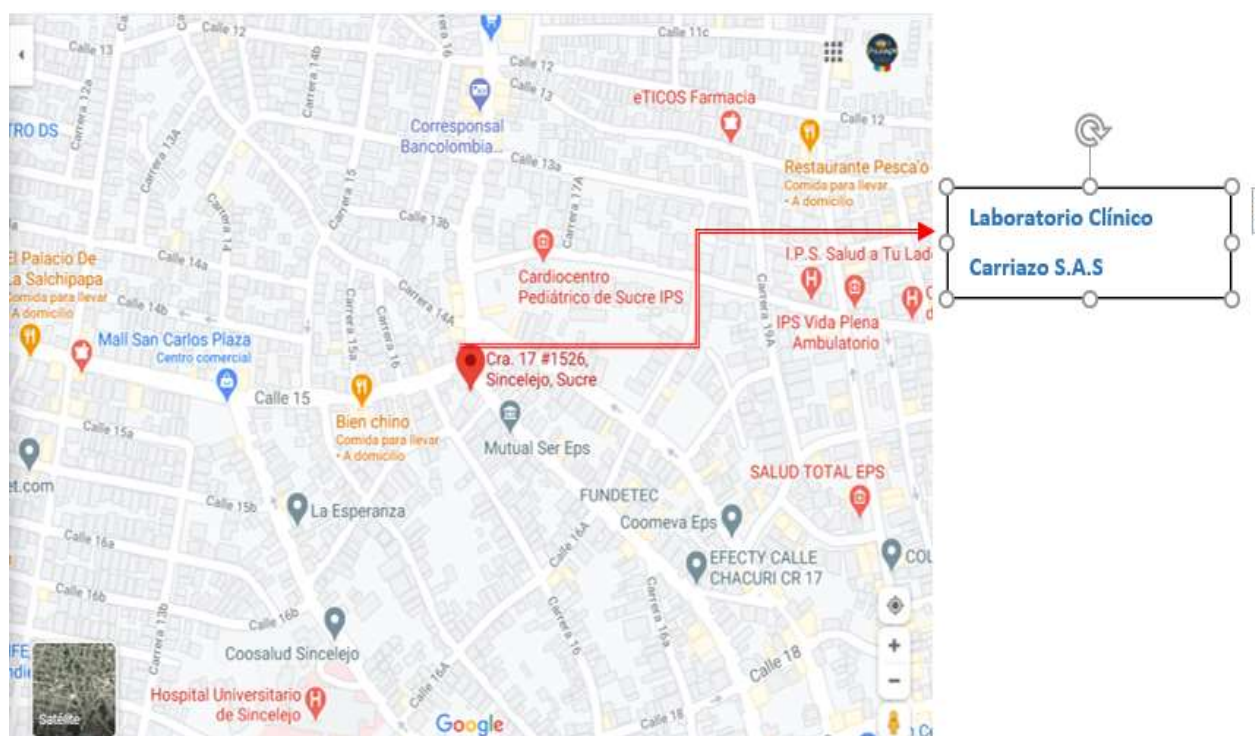
**Figura 1.** Logo Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. Autoría Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. (2019).

Mediante código 41-00-06 a secretaria de Salud Departamental, permitió al Laboratorio Clínico Carriazo, obtener la licencia de funcionamiento, con la cual lo habilita como prestador de servicios de salud, indicando así que cumple con los requisitos mínimos obligatorios definidos en la

Resolución 2003 de 2014. A diferencia de otros sectores, las entidades prestadoras de servicios de salud para poder dar apertura a nuevas sedes o servicios y funcionar deben cumplir de carácter obligatorio con una serie de requisitos y permisos pre establecidos por la Ley Colombiana, entre ellos; que el servicio a ofertar se encuentre tipificado dentro de los portafolios de redes del departamento, presentar a la entidad competente los correspondientes estudios de oferta y demanda; contar con la infraestructura y capacidad tecno-científica y dar cumplimiento a la normatividad vigente bajo la cual se otorgan las respectivas licencias; los requisitos anteriores son avalados por la entidad que realice las funciones de Inspección, Vigilancia y Control.

### 1.3 Ubicación

El Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, se encuentra ubicado en el departamento de Sucre, en la ciudad de Sincelejo, carrera 17 No 15-26, barrio Chacuri.



**Figura 2.** Ubicación geográfica Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. Tomado de Maps, Google, (2021).

### 1.4 Tamaño

Actualmente el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, cuenta con un recurso humano de diez empleados dentro de los cuales se encuentra la gerencia, el personal administrativo, el personal asistencial y de apoyo, sus activos totales se encuentran en un margen inferior a los 500 salarios

mínimos legales vigentes y de conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es catalogada como microempresa.

### **1.5 Misión**

Prestar el servicio de Laboratorio Clínico general y especializado con calidad y responsabilidad social, que satisfaga las necesidades y expectativas de sus usuarios, con resultados oportunos confiables y seguros impulsado por su talento humano, apoyo tecnológico y mejora continua, logrando el bienestar y la seguridad del paciente y su familia.

### **1.6 Visión**

Ser una empresa líder reconocida y altamente competitiva en el mercado por sus altos estándares de calidad, tecnología e innovación en la prestación de sus servicios.

### **1.7 Política de calidad**

Es responsabilidad del Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. brindar un servicio de apoyo diagnóstico que priorice las necesidades y expectativas de sus usuarios en materia de Análisis Clínico Humano con un Sistema de Gestión de Calidad estandarizado presto a: Cumplir con los requisitos normativos vigentes, contar con recurso humano y tecnológico competente a asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos, aplicar las buenas prácticas profesionales, cumplir con los indicadores de gestión para medir desempeño, mantener la comunicación afectiva, fijar metas y objetivos.

### **1.8 Valores corporativos**

- Vocación al servicio
- Calidez humana
- Responsabilidad
- Confidencialidad
- Seguridad

### **1.9 Portafolio de servicios**

El Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, presta los siguientes servicios:

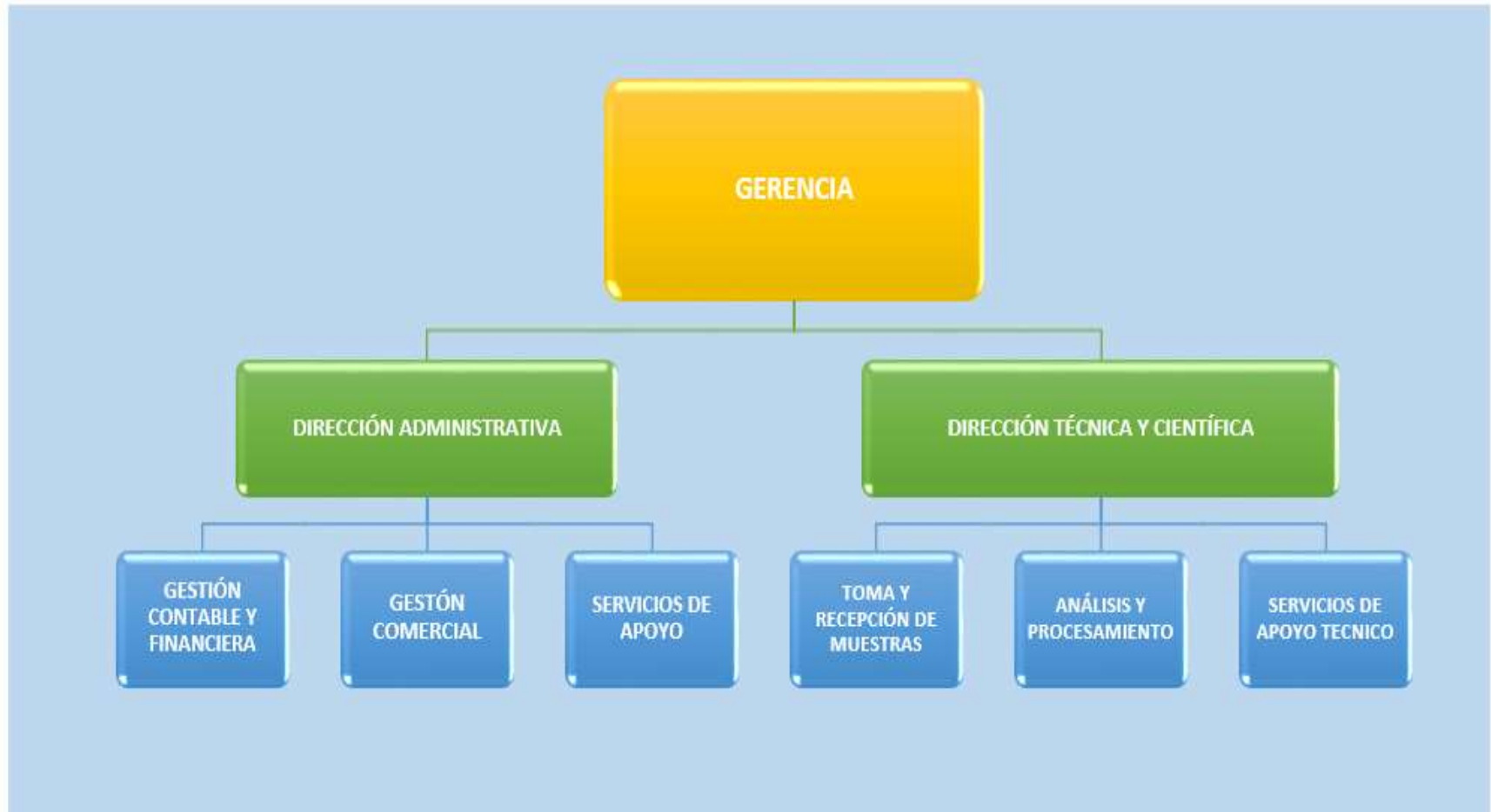
- Hematología
- Química Sanguínea
- Uroanálisis

- Parasitología
- Inmunología
- Pruebas Especiales (Hormonas, Marcadores Tumorales y Pruebas infecciosas)
- Microbiología
- Secreciones Vaginales y Uretrales
- Citologías

### **1.10 Clientes**

El Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, cuenta con más 20 clientes entre los cuales se encuentran: Empresas Sociales del Estado, IPS, clínicas privadas y ciudadanos.

### 1.11 Organigrama



**Figura 3.** Organigrama Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. Autoría propia (2021).

## **1.12 Descripción del problema**

El laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, es una empresa netamente colombiana, que no cuenta con un sistema de gestión de calidad y por ende desconoce el impacto positivo en materia de beneficios que trae su implementación.

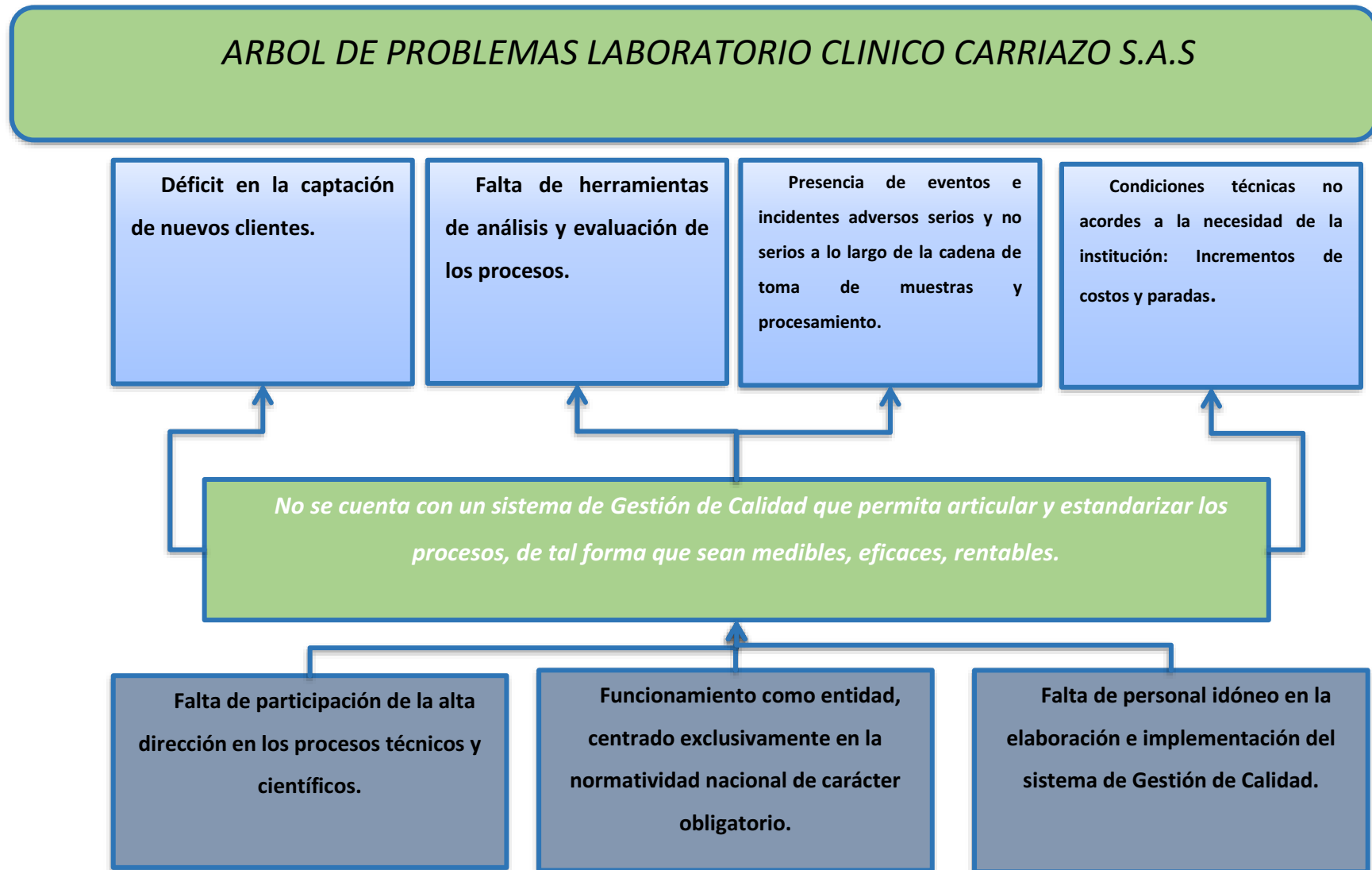
Los problemas a los que actualmente se enfrenta la organización vienen asociados a la falta de procesos estandarizados, sistemas de medición, trazabilidad y seguimiento comercial activo en aras de captar nuevos clientes, los procedimientos son desarrollados y resueltos de manera mecánica, sin una planeación estratégica, posiblemente incrementando costos y tiempos de respuesta en el servicio ofertado.

### **1.12.1 Formulación del problema.**

El Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, nace con la finalidad de brindar mayor accesibilidad y oportunidad a los habitantes de la ciudad de Sincelejo bien sean personas naturales, jurídicas de orden privado o público, independientes etc., que requieran toma de muestras de laboratorio convencionales y especializadas teniendo en cuenta que la oferta de estos servicios en la zona geográfica es reducida lo que conlleva a limitación, oportunidad y retrasos en los tiempos de entrega de resultados.

Teniendo en cuenta que los servicios de salud, deben estar encaminados a ofrecer accesibilidad, seguridad y confiabilidad en todos sus procesos en aras de mejorar y preservar la vida, quienes los ofertan no deben limitarse a cumplir con la normatividad legal vigente para obtener y mantener los debidos permisos y licencias de funcionamiento concedidos por las entidades de inspección, vigilancia y control, si no que con una mayor ambición y saliendo de este contexto se deberían proyectar hacia el enfoque en materia del SOGCS, así las cosas ¿Por qué no implementar el Sistema de Gestión de Calidad de tal forma que los procesos que se realizan estén articulados, sean eficientes, rentables, con tendencia a “Cero” presencia de eventos e incidentes adversos?

### 1.12.2 Árbol de problemas.



**Figura 4.** Árbol de problemas Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. Autoría propia (2021).



## 2. Justificación

En la actualidad las compañías se enfrentan a un reto importante: “ser competitivos”, con estrategias enfocadas en la mejora continua de sus procesos, impactando directamente sobre el cliente, pero así mismo preservando su razón de ser.

A nivel mundial son muchos los investigadores en materia de calidad, quienes han formulado planteamientos y modelos, Deming, W. Edwards; dentro de su publicación titulada “Calidad, Productividad y Competitividad” (1989), analizo dos de las cuestiones centrales con que se enfrenta la industria –“¿cómo incrementar la productividad sin sacrificar la calidad, y cómo capturar mercados a la competencia?. (Deming, 1989).

El Modelo Baldrige es una herramienta para la evaluación, mejora y planificación hacia la gestión de la excelencia, contiene siete secciones o capítulos, refiriéndose en seis de ellos a aspectos relacionados con la gestión de procesos, y uno exclusivo a resultados. El Modelo Baldrige es una guía para la mejora de las empresas a largo plazo. (Asociación Española para la Calidad, 2019).

Philip B. Crosby es muy conocido en el ámbito empresarial por sus conceptos “cero defectos” y “aprovecha el día”. Su filosofía parte de la creencia de que los problemas en los negocios vienen de la deficiente administración y no de los malos trabajadores. (Zazo, 2003).

Kaoru Ishikawa es conocido por su simplificación de los métodos para controlar la calidad a través de análisis estadísticos, fundamentó su teoría de control de calidad “*en el desarrollo, producción y comercialización y prestación de servicios con una eficiencia del costo y una utilidad óptimas, y que los clientes comprarán con satisfacción*”, introdujo nuevos métodos o análisis de dispersión entre ellos el conocido como las 6M: ( métodos de trabajo, mano de obra, materiales, maquinaria, medio ambiente), el método de flujo del proceso y los círculos de calidad (Calidad, 2012).

Los referentes bibliográficos son innumerables, la historia data de grandes estudiosos, quienes han generado teorías enfocadas a la mejora continua, satisfacción del cliente y calidad de los productos y servicios ofertados, así las cosas en Colombia son muchas las empresas que ya identifican el concepto “Calidad “y buscan desde todo aspecto que sean reconocidos por su gestión en lo concerniente al tema, las políticas del gobierno nacional también han sido influyentes para que los empresarios trabajen y se motiven por consolidar sus productos y servicios en el marco de la calidad. es así como nace en 1975, El Premio Colombiano a la Calidad en la Gestión; un esfuerzo

que apunta en dar un reconocimiento a las empresas mejor administradas del país. Luis Emilio Velásquez, director ejecutivo de la Corporación Calidad, afirmó que "más que un reconocimiento es un modelo educativo para el desarrollo". (Revista Dinero, 2004)

En cuanto a la empresa objeto de estudio en el presente trabajo, no debe ser el tamaño, ni su capital las limitantes para no pensar en articular sus procesos y enfocarlos a la satisfacción total de sus clientes, el sector salud uno de los más vulnerables en materia económica, puede ser fortalecido a través de entidades de salud que cuenten con procesos enfocados en calidad y como se mencionó anteriormente no estén limitados al cumplimiento de requisitos legales obligatorios si no que su enfoque sea un servicio con excelencia, garantizando la mejora de los mismos con competitividad y más aún si esta viene del emprendimiento colombiano.

### **3. Objetivos**

#### **3.1 Objetivo general**

Diseñar una propuesta para la implementación de los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, en el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, garantizando la oferta de productos y servicios cumpliendo con la normatividad legal vigente y que se ajusten a los más altos estándares de calidad.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Determinar a través de un diagnóstico inicial cuál es la situación actual de la empresa Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, con relación al estado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015.
- Estructurar los lineamientos que le permitan a la empresa Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, ajustar y enmarcar sus procesos dentro de un sistema de calidad en un periodo no mayor a seis meses.
- Definir las acciones y estrategias a través de las cuales se pueden ejecutar los lineamientos de calidad dentro de la empresa, con enfoque al cumplimiento de la misión y visión.
- Desarrollar mediante la formulación de indicadores de gestión, herramientas cuantitativas que permitan tomar acciones de control y mejora frente a los procesos internos de la compañía en el marco del sistema de gestión de calidad.

## 4. Marco referencial

### 4.1 Antecedentes de la investigación

En general, el término “calidad”, se asocia con el conjunto de acciones y soluciones encaminados a la mejora continua de los procesos internos de una organización, reduciendo los riesgos y aumentando el nivel de satisfacción de un grupo de personas que para tal efecto se convierten en clientes.

A lo largo de la historia, este término se ha ido introducido y hoy se ve como paso de ser un vocablo a todo un sistema que se convierte en un reto para las empresas día a día se esfuercen por mejorar y mantener en todos los aspectos sus servicios o productos.

En el siglo XIX, con la revolución industrial, las cadenas de producción adquirieron mayor complejidad y simultáneamente surgió el papel del inspector, encargado de vigilar los procesos operacionales con el fin de que fueran efectivos.

Entre 1930 y 1950, se introducen a las compañías, los controles estadísticos, en aras de hacer medibles y rentables los procesos, surgen teorías sobre lo que hoy conocemos como sistemas de gestión y a partir de los años 80 y hasta mediados de los 90, se incorporan los procesos de mejora continua. (Montaño, Los 8 Gurus de la calidad, 2008).

Estudiosos del tema realizaron grandes aportes a las organizaciones en materia de calidad; William Edwards Deming; realizó varias publicaciones entre las cuales se destaca su libro “Out of the Crisis” donde dio a conocer catorce puntos o principios que deben ser considerados por las organizaciones para ejecutar con éxito sus procesos de calidad, afirmando así mismo: “*La calidad no se instala. La calidad es un proceso de aprendizaje continuo, año tras año, siendo la gerencia quien lidere toda la organización*”. (American Management Association, 2020). Philip B. Crosby estableció cuatro puntos principales que deben ayudar a alcanzar la calidad deseada en la administración: “*Calidad se define como cumplir con los requisitos*”, “*El sistema de calidad es la prevención*”, “*El estándar de realización es cero defectos*”. “*La medida de la calidad es el precio del cumplimiento*”. (Montaño, Los 8 Gurus de la calidad, 2008). Kaoru Ishikawa es conocido por su simplificación de los métodos para controlar la calidad usando las estadísticas e introduce los llamados “círculos de calidad” donde un grupo de trabajo a nivel organizacional se reúne para buscar soluciones a problemas detectados en sus respectivas áreas de desempeño laboral. Joseph Juran enmarca el proceso de calidad en aspectos como: “*la ausencia de deficiencias de todo tipo y la adecuación a los usos*”. Para Genichi Taguchi era importante observar el proceso de producción

de un producto como un todo, desde su diseño hasta que estaba en manos del cliente, a Armand V. Feigenbaum se le atribuyó el concepto Control Total de la Calidad, llamada *a posteriori* Administración de Calidad Total. (Montaño, Gurus de la calidad, 2008).

Los grandes impactos de los años ochenta en materia de calidad, no solo trajeron la incorporación procesos; de aquí en adelante el control calidad pasó a ser garantía de calidad, encerrando todas las etapas del proceso hasta la distribución final, se incluyen los análisis estadísticos, ensayos y pruebas del producto, surge la norma ISO 9001, publicada en 1987, la cual desde su creación hasta el día de hoy ha tenido cuatro versiones que relacionan cambios muy prescriptivos, análisis, registro documental de los procesos y enfoque del sistema de gestión de calidad como una herramienta para la prevención e innovación, articulando el riesgo a través del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar. (Montaño, Los 8 Gurus de la calidad, 2008)

En nuestro país el tema está en desarrollo, aún son muchas las organizaciones que tienen un escaso conocimiento del tema, a nivel directivo “calidad y procesos”, se asocia a documentos y costos, publicaciones como: “El Sistema Nacional de Calidad en Colombia” (2016), presenta un análisis cualitativo del desarrollo del sistema.

A nivel salud; el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS) dentro del contexto nacional está integrado por cuatro componentes: Sistema Único de Habilitación (SUH), Programa de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad (PAMEC), Sistema Único de Acreditación (SUA) y el Sistema de Información para la Calidad en Salud, todos apuntando al trato humanizado, el factor de riesgo cero, el acceso y la mejora continua. (Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia, 2020).

## **4.2 Marco teórico**

Tal y como se mencionó anteriormente 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 a los que se enfrenta la organización objeto de análisis; se recurre a las normatividad y teorías citadas a continuación:

### **4.2.1 Normas ISO.**

Establecidas por el Organismo Internacional de Estandarización (ISO) las cuales, al ser un conjunto de normas encaminadas a ordenar la gestión de una empresa en sus distintos procesos, su implementación a nivel mundial es carácter voluntario, sin embargo, las compañías han visto el aporte e impacto positivo que se obtiene al contar con su aplicación dentro de la organización de

tal forma que, en el mundo, cada día son más las entidades que se acogen. Las ISO se agrupan por familias y aunque son varias y específicas; las tres fundamentales son: Calidad, medio ambiente, gestión de riesgos y seguridad, en su orden: (serie ISO 9000, ISO 14000, ISO 22000).

Específicamente la serie ISO 9001, aborda y estandariza los lineamientos en el marco de la gestión de calidad de los productos o servicios de las organizaciones independientemente de su origen, tamaño o actividad, estableciendo los criterios para un sistema de gestión de la calidad y es la única norma de la familia que puede certificarse (aunque esto no es un requisito).

ISO tiene una gama de estándares para sistemas de gestión de calidad que se basan en ISO 9001 y se adaptan a sectores e industrias específicos. (ISO, 2008). Éstos incluyen:

- ISO 13485: 2016 | Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos con fines reglamentarios. (ISO, 2008).
  - ISO / TS 54001: 2019 | Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos particulares para la aplicación de ISO 9001: 2015 para elecciones. (ISO, 2008).
  - ISO 18091: 2019 | Sistemas de gestión de la calidad: directrices para la aplicación de ISO 9001 en el gobierno local. (ISO, 2008)
  - ISO / TS 22163: 2017 | Aplicaciones ferroviarias - Sistema de gestión de la calidad - Requisitos del sistema de gestión empresarial para las organizaciones ferroviarias. (ISO, 2008).
  - ISO / TS 29001: 2010 [retirada] | Industrias del petróleo, petroquímica y del gas natural - Sistemas de gestión de la calidad específicos del sector. (ISO, 2008).
- 
- ISO / IEC / IEEE 90003: 2018 | Ingeniería de software - Directrices para la aplicación de ISO 9001: 2015 a software de computadora. (ISO, 2008).

#### **4.2.2 Planeación estratégica.**

Teniendo en cuenta que la falta de planeación en una de las causas origen a las falencias en la estructuración y resultado de los procesos; estudiosos del tema han conducido a una serie de importantes teorías para comprender cada organización, (Chandler, 1967), en su obra «Strategy & Structure» concluyo que; “*La estructura es un medio para que la organización opere la estrategia y ésta es el comportamiento de la organización frente al ambiente. «Si la estructura no sigue a la estrategia, el resultado final es la ineficiencia».* Gary Hamel afirmó que “*las empresas se preocupan más en la reducción de costos que en la misma producción y esto se debe a que su visión estratégica es demasiado limitada*”.

Así las cosas, la planeación permite incrementar las posibilidades de éxito de las organizaciones, la adaptación de las instituciones ante circunstancias cambiantes sin perder de vista los objetivos de largo plazo, facilita la prospección y la toma de decisiones oportunas, simplifica el proceso de priorización y asignación de recursos, contribuye a la gestión pública efectiva y transparente a través del monitoreo y de gestión y resultados.

#### 4.2.3 Teoría de William Edwards Deming.

El ciclo PHVA o ciclo de Deming dado a conocer por Edwards Deming en la década del 50, reúne cuatro aspectos importantes (figura 5), sobre los cuales se deben ejecutar los procesos internos de la compañía, a través de la alta dirección.

En el planear se encuentran aquellas actividades que se ejecutaran a futuro, corto, largo y mediano plazo, por otra parte, estas actividades deben se componen de una serie de tareas para desarrollarlas, las mismas que posteriormente serán ejecutadas.

Todas las actividades planeadas requieren ser verificadas en forma constante.



**Figura 5.** Ciclo PHVA. Tomado de Ciclo de Deming: Metodología de mejora continua-PDCA-PHVA. ELICAL (2008).

En el caso de la empresa objeto de estudio, es indispensable que todos sus procesos se articulen sobre este modelo, como se ha indicado anteriormente la empresa no cuenta con una planeación constante sobre cómo y cuándo se ejecutan sus procesos, la verificación se hace mediante escasos indicadores de gestión y el actuar no está soportado en análisis de resultados.

#### **4.2.4 Principios de gestión de la calidad.**

Constituyen el marco de referencia para que la alta dirección dirija cada organización, guiándola hacia la consecución de la mejora continua del desempeño de su actividad. (ISO, 2008).

Los principios definidos en la norma ISO 90001:2015, evocan:

1. Enfoque al Cliente.
2. Liderazgo
3. Compromiso de las personas
4. Enfoque a procesos
5. Mejora
6. Toma de decisiones basada en la evidencia
7. Gestión de las Relaciones

#### **4.2.5 Enfoque de los sistemas de gestión de calidad.**

Los sistemas de gestión de calidad reúnen varias etapas:

1. En primera instancia el sistema debe estar estructurado con enfoque a alcanzar los objetivos de la organización, de tal forma que sean eficientes y eficaces. A su vez la eficacia y la eficiencia dependerá de la correcta integración de los procesos.
2. Identificar y reconocer la interacción entre los diferentes procesos del sistema para ser correctamente integrados. Así las cosas, la entrada de un proceso es en su mayoría la salida de otro.
3. Una vez identificados los procesos y su interacción, se deberá asignar las responsabilidades para alcanzar los objetivos y reducir los obstáculos entre las distintas áreas de la organización.
4. Finalmente, la mejora continua del sistema puede llevarse a cabo a través del uso de herramientas medibles como son los indicadores, siendo relevante medir el nivel de satisfacción del cliente y el cumplimiento de todos los requisitos.

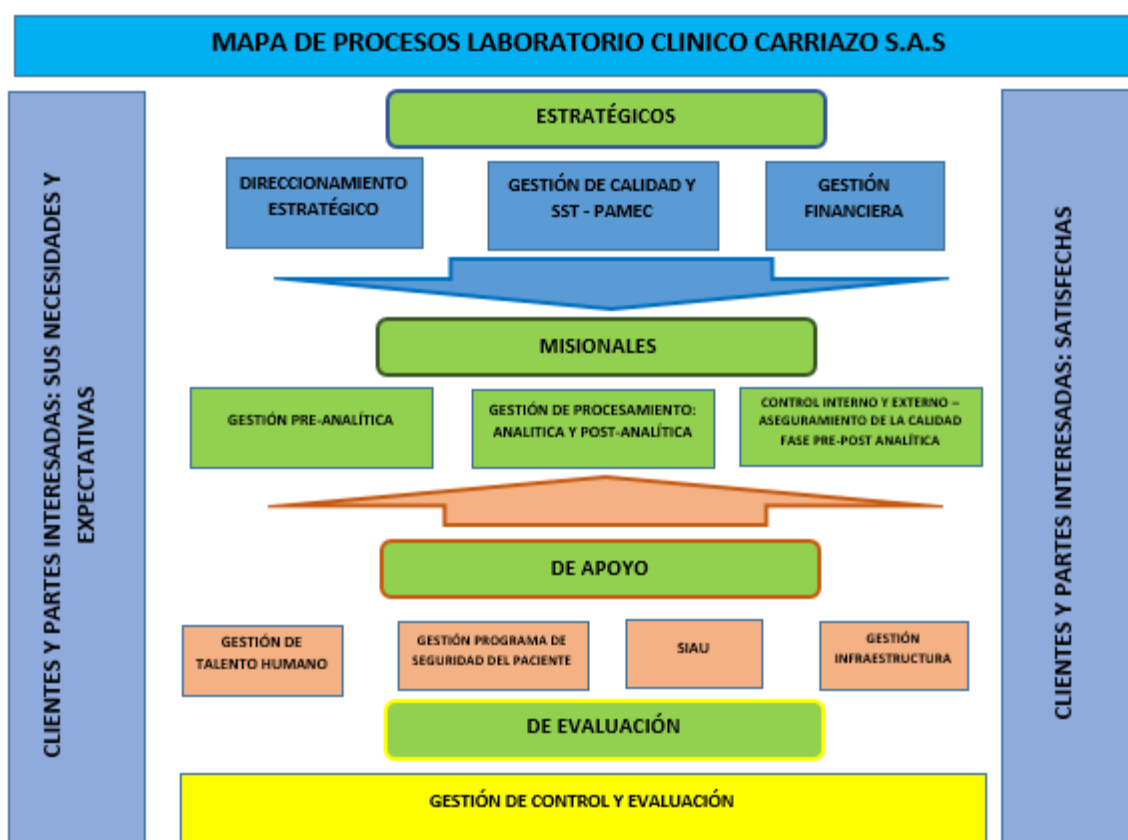
#### **4.2.6 Enfoque basado en riesgos.**

Como se ha descrito anteriormente el enfoque hacia la mitigación del “Riesgo” es el punto de partida que incentiva al Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, a implementar un sistema de gestión de calidad.

En materia de salud; los programas nacionales de Tecnovigilancia reglamentado por la Resolución 4816 de 2008 y Reactivovigilancia, lideran el marco de la prevención del riesgo



asociado a la prestación de un servicio asistencial donde se involucran dispositivos médicos y reactivos de tal forma que no ocurran eventos e incidentes adversos. Así las cosas, el sistema que se desea implementar bajo al ISO 9001:2015, no solo tendrá enfoque en la calidad de los procesos si no en los riesgos hacia la salud que representa desarrollarlos, lo cual se estructura en el siguiente mapa de procesos:



**Figura 6.** Mapa de procesos Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. Autoría propia (2021).

En Colombia a través del Ministerio de Salud y Protección Social se regula el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud, así mismo las secretarías de Salud Departamentales y municipales ejercen la función de inspección, vigilancia y control (IVC), de acuerdo con la Resolución 3100 de 2019 expedida por este mismo Ministerio, la Resolución 4816 de 2008, entre otras.

#### 4.3 Marco conceptual

Los conceptos que se abordan en el presente proyecto están directamente relacionados con la razón de ser del Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S y los términos asociados a sistemas de calidad.

- Autoridad Sanitaria competente en inspección, vigilancia y control sanitario: Es aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas. **Fuente especificada no válida.**
- Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. (Glosario General terminos de calidad, 2016).
- Benchmarking: Comparación de procesos y resultados que representan las mejores prácticas y los mejores desempeños para actividades similares, dentro o fuera del sector empresario al que pertenece la organización”. (Glosario General terminos de calidad, 2016).
- Calibración: Es el conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida material y los valores conocidos correspondientes de un patrón de referencia. **Fuente especificada no válida..**
- Calidad: Es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que cumple para satisfacer las necesidades para su uso. (Glosario General terminos de calidad, 2016).
- Comportamiento ético: comportamiento acorde con los principios de correcta o buena conducta aceptados en el contexto de una situación determinada y que es coherente con la normatividad internacional de comportamiento. (ISO, 2008).
- Condiciones de almacenamiento: Son las características físicas, técnicas y ambientales que se requieren para mantener la vida útil y la calidad del producto sanguíneo. **Fuente especificada no válida..**
- Control de calidad: es el conjunto de los mecanismos, acciones y herramientas realizadas para detectar la presencia de errores. (Glosario General terminos de calidad, 2016).
- Debilidades: Circunstancias que limitan o inhiben el éxito de una organización. (Glosario General terminos de calidad, 2016).
- Dispositivo médico no invasivo: Son todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales,

líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo.

**Fuente especificada no válida..**

- Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. (Glosario General terminos de calidad, 2016).
- Estándar de calidad: Nivel que los productos o servicios deben alcanzar para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes”. (Glosario General terminos de calidad, 2016).
- Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (Ps., 2008).
- Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico. (Ps., 2008).
- FUNDIBEQ: Fundación Iberoamericana para la Gestión de Calidad; organización supranacional apoyada y constituida por algunas empresas, sin ánimo de lucro, que está promoviendo y desarrollando la gestión global de la Calidad en el ámbito iberoamericano. (Cubino, 2001).
- Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad. (Ps., 2008).
- Indicador: Mediciones indirectas del desempeño de los procesos, productos y servicios
- Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso. (Ps., 2008).
- Incidente adverso no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que,

por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso. (Ps., 2008).

- **Infraestructura:** Parte de una construcción que está bajo el nivel del suelo, conjunto de elementos o servicios que se consideran necesarios para la creación y funcionamiento de una organización cualquiera. Inspección. Hace referencia a la exploración física que se realiza principalmente a través de hallar características físicas significativas para determinar cuáles son normales y distinguirlas de aquellas características anormales.

**Fuente especificada no válida..**

- **ISO:** Organización Internacional de Estandarización; es una organización para la creación de estándares internacionales compuesta por diversas organizaciones nacionales de normalización. (ISO, 2008).
- **Mejora continua de procesos:** Acciones implementadas por la empresa para lograr un mejor desempeño en términos de una mayor calidad desde la perspectiva del cliente o también de un mejor rendimiento operativo y de menores costos. (ISO, 2008).
- **Organización:** Entidad o grupo de personas e instalaciones con responsabilidades, autoridades y relaciones establecidas y objetivos identificables. (ISO, 2008).
- **Partes interesadas:** Individuo o grupo que tiene interés en cualquier decisión o actividad de la organización. (ISO, 2008).
- **Plan de la calidad:** Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto o contrato específico. (Glosario General terminos de calidad, 2016).
- **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Los procedimientos pueden estar documentados o no. Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El documento que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento". **Fuente especificada no válida..**
- **Procesamiento:** Es toda actividad realizada a la unidad de sangre total y componente sanguíneo para obtener un producto terminado. **Fuente especificada no válida..**
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. **Fuente especificada no válida..**

- Producto: artículo o sustancia que se ofrece para la venta o es parte de un servicio entregado por una organización. (ISO, 2008).
- Proveedor: Es la persona o empresa que abastece con algo a otra empresa o a una comunidad. Hace referencia a suministrar lo necesario para un fin. (Glosario General terminos de calidad, 2016).
- Responsabilidad social de la empresa: Compromiso de la empresa para elevar la calidad de vida de la comunidad en la que desarrolla sus operaciones. (Glosario General terminos de calidad, 2016).
- Sistema de gestión de la calidad: Es la gestión de servicios que se ofrecen y que incluye planear, controlar, y mejorar, aquellos elementos de una organización, que de alguna manera afectan o influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización. (ISO, 2008).

#### **4.4 Marco legal**

En términos sanitarios la normatividad es extensa, a continuación, se citan las disposiciones básicas las cuales se mencionan en orden cronológico:

- Ley 527 De 1999: Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones. (Secretaria del Senado, 1999).
- Ley 633 De 2000: Por la cual se expiden normas en materia tributaria, se dictan disposiciones sobre el tratamiento a los fondos obligatorios para la vivienda de interés social y se introducen normas para fortalecer las finanzas de la Rama Judicial. (Secretaria de Senado, 2000).
- Decreto No 2323 de 2006: Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones. (Medicos generales Colombianos, s.f.).
- Resolución 4816 de 2008: Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Entre muchos otros ítems, determina niveles de acción del Programa y las responsabilidades para cada uno de los actores, el modo en que se reportan las alertas internacionales y la periodicidad de los reportes. Además, da lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente. (INVIMA, 2012).

- Ley 1273 de 2009: Por medio de la cual se modifica el Código Penal, se crea un nuevo bien jurídico tutelado -denominado "de la protección de la información y de los datos"- y se preservan integralmente los sistemas que utilicen las tecnologías de la información y las comunicaciones, entre otras disposiciones. (Congreso de la Republica de Colombia, 2009).
- Ley 1341 de 2009: Ley de tecnologías de información y las comunicaciones. (Ministerio de TIC, 2009).
- Ley 1480 De 2011: Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. (Secretaria del Senado, 2011).
- Resolución 000437 de 2014: Por la cual se establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el virus Linfotrópico de Células T humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra antígeno Core del virus de la hepatitis B (Anti HBc). **Fuente especificada no válida..**
- Decreto 1443 de 2014: Por el cual se dictan disposiciones para la implementación del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST). (MINISTERIO, 2014).
- Resolución 00030 de abril de 2019: Por la cual se señalan los requisitos de la factura electrónica de venta con validación previa a su expedición, así como, las condiciones, términos y mecanismos técnicos y tecnológicos para su implementación. (DIAN, 2019).
- Circular externa 000041 de 2020: Directrices para la implementación de las Resoluciones 1229 de 2013, 1619 del 2015, con el fin de alcanzar la integración funcional de la Red Nacional de Laboratorios en el territorio nacional. (Social, Circular 000041 de 2020, 2020).

## **5. Marco metodológico**

### **5.1 Tipo de estudio**

Para el diseñar el Sistema de Gestión de calidad, conforme la norma NTC ISO 9001:2015 es indispensable identificar en el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, la situación actual de la empresa con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma, la información necesaria se obtendrá mediante encuestas al equipo de trabajo y un riguroso seguimiento a los procesos, se optará por la metodología descriptiva y cuantitativa.

### **5.2 Variables**

#### **5.2.1 Variables dependientes.**

Diseño del sistema de gestión de calidad.

#### **5.2.2 Variables independientes.**

- Diagnóstico inicial
- Estudio y contextualización del Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.
- Realización de la matriz de riesgos.
- Elaboración de la documentación.

#### **5.2.3 Variables intervinientes.**

Norma Técnica Colombiana NTC ISO 9001:2015

### **5.3 Hipótesis**

Mediante el diseño de un sistema de gestión de calidad se logrará para la alta gerencia orientar en todas las áreas existentes, afianzando el control interno y la mejora continua de los procesos, alcanzando una mayor productividad y rentabilidad con el modelo de gestión y la acreditación que debe obtener el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.

### **5.4 Tamaño poblacional y muestra**

No será posible aplicar la población y muestra ya que se requiere establecer una población con cualidades afines y este proyecto está citado específicamente a el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.

### **5.5 Proceso metodológico**

Fase 1: Diagnóstico: es primordial la elaboración de una evaluación inicial acerca del estado actual de Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, donde se obtendrá información valiosa y precisa del funcionamiento de la empresa para el diseño del sistema de gestión de calidad.

Fase 2: Diseño y documentación de los requisitos: en esta fase se busca el estudio y contextualización de la organización, alcance, y política de calidad, así como determinar los roles

y las responsabilidades; establecer los procesos y por último definir los objetivos de calidad que deben ir alineados con la política de calidad.

Fase 3: Auditoría interna: Por la cual se obtendrá información de asuntos internos y externos, la documentación requerida para el diseño del sistema de gestión de calidad, como las acciones para la mejora continua.

Fase 4: Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad: De la indagación en la auditoría interna se podrá diseñar el sistema de gestión de la calidad, así como las adecuaciones de acciones preventivas, correctivas y oportunidades de mejoramiento continuo, de tal forma que este alineado a los requisitos establecidos por la NTC ISO 9001:2015.



## 6. Neuomarketing

### 6.1 Definición y origen

Es una disciplina que utiliza técnicas basadas en principios científicos, que indaga la forma en la que las personas piensan y toman decisiones, un proceso que sucede la mayor parte del tiempo de forma inconsciente el cual surge como una rama de las neurociencias donde se combina el estudio del comportamiento cerebral en el ser humano, frente a la publicidad, propaganda y el estudio de mercados. (Neuomarketing.la, 2017).

Desde la década de los 70, se introducían al mundo teorías basadas en estudios del comportamiento humano a través de las expresiones, Paul Ekman fue uno de los psicólogos pionero en estos estudios, (Wikipedia, 2020), hacia 1990 mercadólogos y científicos se encontraron y empezaron a realizar investigaciones conjuntas, empresas como Coca-cola y Ford inician contratando centros de investigación para realizar estudios de mercado utilizando biometría, a partir del 2010 los desarrollos tecnológicos alrededor del Neuomarketing experimentan un boom, principalmente marcado por la reducción en el tamaño de algunos aparatos, así como su portabilidad, en 2012 se fundó la compañía Neuomarketing Business and Science Association (NMBSA), lo que marcó una pauta por dirigir los esfuerzos hacia la mejora de la metodología y su aceptación. (Neuomarketing.la, 2017).

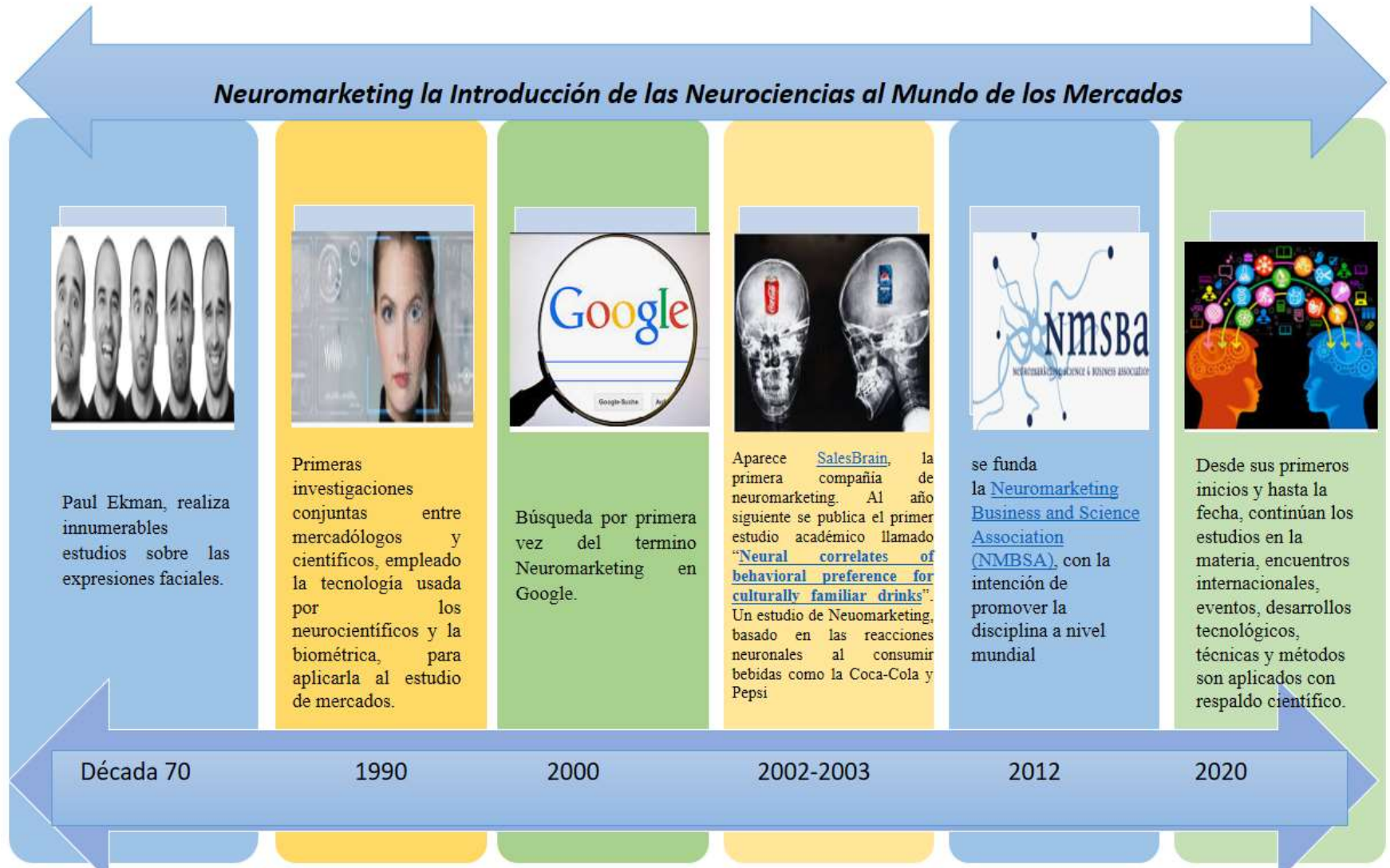
#### 6.1.1 Objetivos del neuomarketing.

- Conocer cómo el sistema nervioso traduce la enorme cantidad de estímulos a los que está expuesto un individuo al lenguaje del cerebro. (Arnao, 2018).
- Predecir la conducta del consumidor tras el estudio de la mente, lo que permite seleccionar el formato de prototipos y el desarrollo de la comunicación que la gente recuerde mejor. (Arnao, 2018).
- Desarrollar todos los aspectos del marketing: comunicaciones, producto, precios, posicionamiento, planeamiento estratégico, canales, para comprender y satisfacer, cada vez mejor, las necesidades y expectativas del cliente. (Arnao, 2018).

#### 6.1.2 Técnicas empleadas en estudios de Neuomarketing.

Las técnicas empleadas en estudios de Neuomarketing buscan analizar el comportamiento del ser humano, en condiciones normales de su actuar o cuando son sometidos a estímulos; para ser aplicadas a estudios de mercado, (Neuomarketing.la, 2017); entre ellas se encuentran:

- Eye tracking: análisis e interpretación del actuar del consumidor basado en sus movimientos oculares.
- Electromiografía (EMG): mide actividad eléctrica generada por los músculos.
- Ritmo cardíaco y respiración: estudia la tasa cardíaca y la profundidad de la respiración.
- Respuesta galvánica de la piel: estudio basado en los cambios en la resistencia eléctrica de la piel.
- Magnetoencefalografía: medición de los campos magnéticos producidos por las corrientes eléctricas de su cerebro.
- Electroencefalografía: análisis de la señal electroencefalográfica.
- Resonancia magnética funcional: estudio de los órganos y estructuras del cuerpo, a través de la aplicación de campos magnéticos.
- Biosensores: monitoriza el nivel de sudoración de la piel y los latidos del corazón.
- Software de reconocimiento: software especializado en identificar a través de una webcam, las expresiones del rostro humano mientras la persona se somete a diferentes estímulos comerciales.



**Figura 7.** Introducción del Neuomarketing en la historia. Autoría propia (2020)

### **6.1.3 Aplicación del Neuromarketing dentro del Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.**

Como se ha descrito a lo largo de este trabajo el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S., presta un servicio a la comunidad del departamento de Sucre, específicamente en la ciudad de Sincelejo, a través de la toma y análisis de pruebas de laboratorio convencionales y especializadas; si bien es cierto que, al hablar de productos y servicios, se asocia a un beneficio para quien los adquiere y un ingreso económico para quien los distribuye, en este caso el impacto tiene un sentido de responsabilidad social teniendo en cuenta la naturaleza del producto con el cual se desarrolla la razón de ser de la entidad, así las cosas entonces ¿Por qué se aplica el Neuromarketing dentro del contexto de la organización?

La salud es el bien máspreciado por el ser humano, el hecho de tener que ser sometidos a pruebas y exámenes diagnósticos, causa en la mayoría de los casos ansiedad y cierto grado de temor, no solo por los procesos que se derivan para la toma de los mismos si no por sus resultados, así las cosas, los centros especializados en la toma y análisis de muestras clínicas, deben tener un sentido de humanización por el paciente, compromiso con el medio ambiente y responsabilidad en la ejecución de sus procesos analíticos.

Los primeros laboratorios clínicos en Colombia iniciaron con condiciones precarias, con escasos recursos físicos, tecnológicos y económicos, su origen se remonta al año 1898 con la creación del Parque de vacunación contra la viruela; investigadores como Federico Lleras Acosta impulsaron el estudio microbiológico. Hacia las primeras décadas del siglo XX los laboratorios existentes se enfocaron en el análisis y estudio de las enfermedades infecciosas la razón principal de su funcionamiento era la investigación y la creación de vacunas, entre los años 20's y 60's se realizaron las primeras pruebas y análisis hematológicos, bioquímicos y microbiológicos de forma manual, con el paso del tiempo se incorporaron tecnologías, recurso humano y se aumentó el número de pruebas analizar producto de la necesidad de realizar diagnósticos oportunos ante la aparición de nuevas enfermedades, controlar las existentes y tomar decisiones para mejorar la calidad de vida de quienes ya padecían una patología lo que ha conllevado a que los laboratorios clínicos extiendan y actualicen sus portafolios periódicamente.

Actualmente los laboratorios clínicos se han visto impulsados por la necesidad de demostrar y mejorar sus procesos en términos de calidad, para poder ser competitivos ante sus pares y poder brindar un servicio de alta confiabilidad, han comenzado a incluir equipos y técnicas de alta tecnología, profesionales con especializaciones en el manejo de nuevas técnicas diagnósticas y el creciente interés del diagnóstico molecular y desde las ciencias óhmicas. Por lo que la gran mayoría de laboratorios

actualmente están certificados por diferentes normas nacionales o internacionales, conllevando a tener una organización y gestión administrativa de excelencia en sus procesos, su personal y sus resultados. (Sánchez, 2003).

#### **6.1.3.1 Filosofía de la administración del marketing.**

El laboratorio Clínico Carriazo S.A.S tiene un enfoque social dado que sus procesos están directamente relacionados con la salud humana y con el medio ambiente refiriéndonos en este último aspecto al impacto negativo derivado de una incorrecta manipulación de los residuos, en este orden de ideas los procesos misionales inician con la fase pre analítica allí se realiza la toma y recolección de las muestras lo cual involucra interactuar con personas que debido a sus condiciones pueden estar nerviosas, ansiosas, ser o no consientes de los tipos de muestras y el impacto de los resultados en su vida, adicionalmente se encuentra un factor lactante en desencadenar un evento o incidente adverso en todas las etapas del proceso; es por ello que su enfoque de mercado está en el marco de la **mercadotecnia social**: “una filosofía que procura determinar y satisfacer las necesidades y deseos del mercado meta, de una manera que incremente o preserve el bienestar de la sociedad, no perjudique la salud de los consumidores, ni dañe el medioambiente”. (Thompson, 2020).

En el contexto de lo anterior el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, busca:

- Concientizar a cada miembro de la organización de la importancia y relevancia de la filosofía del marketing, proporcionando las directrices de cómo implementarla en su labor diaria y posteriormente haciendo el seguimiento y monitoreo de su adherencia.
- Reconocer que el procesamiento de productos biológicos requiere de altos estándares de calidad y vigilancia permanente no solo en la manipulación si no en la disposición final con lo cual se mitiga el riesgo para el cliente externo, los trabajadores y el medio ambiente; en este último, el laboratorio en mención mantiene controles sobre todos los dispositivos y reactivos empleados en los análisis los cuales son adquiridos y usados de acuerdo con la política de cultura y preservación del medio.

#### **6.1.3.2 Márketing directo.**

El Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, a través de una comunicación clara y personalizada identifica aquellas variables que el cliente podría llegar a necesitar cubrir como la oportunidad y disponibilidad del servicio, prevalece reducir los tiempos en la toma y entrega de resultados; haciendo de esta comunicación una interacción directa.

En cuanto a las personas que acuden a las instalaciones del laboratorio a la toma de muestras, prevalece explicar de forma personalizada sobre los procedimientos a realizar, a través de esta estrategia; se informa, orienta y se fidelizan los pacientes, se articula con el **Márketing sensorial**, enfocando a cada individuo en un ambiente donde perciba tranquilidad, confianza y seguridad del proceso a llevar a cabo, en un entorno limpio, cómodo e incorporando visualmente publicidad positiva sobre la importancia de realizar diferentes exámenes de laboratorio de forma periódica, estos factores indirectamente contribuyen a desarrollar una cultura de sensibilización y humanización.

#### ***6.1.3.3 Márketing Mix.***

Término creado por McCarthy en 1960, el cual se utiliza para englobar las cuatro variables mínimas del marketing: producto, precio, plaza y promoción, con las que una organización debe contar engranadamente en pro de sus objetivos comerciales, aunque existen otras variables que de igual forma contribuyen y se han ido asociando, en El Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S se identifican:

- Producto: Toma, análisis e interpretación de muestras de origen biológico.
- Plaza: Departamento de Sucre, específicamente en la ciudad de Sincelejo. El servicio ofertado se toma en sitio y a domicilio, adicionalmente se procesan muestras provenientes de otros lugares como clínicas, laboratorios en red etc.
- Procesos: Todos aquellos establecidos como actividades y requisitos necesarios para tomar, procesar y analizar las muestras, entre ellos los insumos, equipos, infraestructura, espacio físico, plataformas tecnológicas, transporte y un ambiente propicio para los colaboradores; se destacan aspectos sociales, reducción de estrés, prevención de agotamiento, manejo de emociones, higiene, temperatura, iluminación etc.
- Personal: Anualmente se realizan evaluaciones de las necesidades de las áreas en términos de calidad y formación del talento humano, todo el personal cuenta con experiencia y formación en los procesos que realiza.
- Precio: Los costos asociados al servicio están regulados en Colombia, por lo cual se tiene como referencia los estándares del mercado, sujetos a las técnicas empleadas para el análisis.

- Posicionamiento: Se emplean los registros que proporcionan evidencia de que los procesos se realizan conforme a los estándares definidos en el marco de la Resolución 3100 de 2019 y su transitoriedad, con calidad, seguridad y compromiso ambiental sostenible.
- Promoción: A través de medios de comunicación, aplicaciones como Facebook e Instagram, folletos informativos, se informa a la comunidad de los servicios ofertados, la oportunidad de estos en cuanto a los tiempos de entrega y confiabilidad de resultados y se generan campañas donde se divulga la importancia de la toma de exámenes de prevención.



**Figura 8.** Slogan del Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. (2020).



Figura 9. Brochure Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S (2020).



Figura 10. Brochure campaña Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. (2020).



#### **6.1.3.4 Márketing 4.0.**

Debido a su naturaleza, el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, se clasifica dentro de esta categoría de marketing, destacándose por sus características:

- Márketing con propósito social: Propósito encaminado a la prevención y apoyo diagnóstico con la toma e interpretación de resultados producto del procesamiento de muestras clínicas de laboratorio.
- Colaboración misión, visión y sociedad para un mundo mejor: Enfoque en crear sensibilidad.
- Humanización: Punto central el ser humano, la vida.
- Valor en las necesidades emocionales del cliente: tranquilidad, seguridad, confianza.
- Estrategias 360°: Uso de redes sociales, Facebook, YouTube, Instagram, medios de comunicación audiovisuales.
- Omnidireccional: Experiencias integradas y fluidas con el cliente.

#### **6.1.3.5 Neuomarketing desde las MPYMES/PYMES.**

El Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, está clasificado como una micro-empresa, no obstante aplica técnicas de marketing descritas anteriormente para dar a conocer, sus servicios y que de acuerdo con la documentación consultada, (Romero, 2016); están dentro de las recomendaciones al alcance de la Pymes, que no están limitadas por el costo de implementación y que en cambio pueden generar resultados positivos al ser usadas como técnicas de Neuromarketing; evocando el marketing sensorial.

## **7. Gestión y diseño de procesos**

### **7.1. Definición**

La Gestión por Procesos es una forma de organización, empleada por las compañías, para representar y documentar cada una de las actividades que desarrollan de modo estructurado y articulado; brindando así una visión y unas herramientas a través de las cuales se puede mejorar continuamente y reestructurando el flujo de trabajo para hacerlo más eficiente.

La norma ISO 9001 2015, define un Proceso como "el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto". ([isowin.org/blog/gestion-procesos-ISO-9001](http://isowin.org/blog/gestion-procesos-ISO-9001), 2015). Estas actividades se caracterizan por ser cíclicas en el tiempo y por estar engranadas con otras de tal forma que un proceso está definido para un área, mas no es independiente a la totalidad de los procesos de una organización.

Los procesos deben estar enmarcados dentro de una misión, con objetivos claros, ser medibles y contar con los recursos necesarios para poder ser desarrollados, cada uno con un responsable que garantizará su control, seguimiento y desarrollo.

### **7.2. Características de los procesos**

- Presentan un propósito o misión claros.
- Contienen rutas con entradas y salidas.
- Participan en su desarrollo: clientes, proveedores y producto final
- Se descomponen en subactividades que al engranarse se convierten en tareas.
- La actividad se establece en el tiempo, es objeto de medición y análisis de resultados.
- Estructuración con enfoque orientado a clientes.
- Incorporación de grupos multidisciplinares.
- Utilización de tecnología para eliminar actividades que no añadan valor.

### **7.3. Requisitos para implementar la gestión por procesos dentro de una compañía**

- Compromiso de la alta dirección: La dirección general y todas aquellas dependencias donde exista un director deberán ser conscientes de la necesidad de sistematizar sus procesos.
- Sensibilización y formación: Se basa en crear una cultura para conseguir que todos los colaboradores de la organización se sientan comprometidos más no obligados a ser partícipes del Sistema de Gestión de Calidad.
- Identificación de procesos: Identificadas y analizadas todas las relaciones de interacción entre los procesos se realiza un diagrama de los mismos.

- Clasificación y relaciones entre procesos: Una vez identificados los procesos se debe definir cuáles son los procesos misionales, estratégicos y de apoyo, su relación da origen al Mapa de procesos.
- Establecer en los procesos indicadores de resultados: Todo proceso debe ser medible, de tal forma que se determinen sus fortalezas, debilidades y se establezcan oportunidades de mejora, de tal forma que se debe implementar el Ciclo PHVA para mantener y optimizar los resultados positivos.

#### **7.4. Tipos de procesos Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S**

En la compañía objeto de estudio se han definido cuatro tipos de procesos:

- Procesos estratégicos: incluyen políticas de calidad, estrategias de producción, servicio y lineamientos para el funcionamiento organizacional, así las cosas, estos corresponden a: Direccionamiento estratégico, Gestión de calidad y SST-PAMEC, Gestión financiera, siendo el responsable directo la Dirección general y financiera.
- Procesos misionales: abarcan todos los procesos relacionados con la toma, recolección, procesamiento de muestras y entrega de resultados, se identifican en el mapa de procesos como: Gestión de Procesamiento, analítica y post analítica, Control interno y externo, aseguramiento de la calidad, el responsable directo: responsable Directo: Dirección técnica y científica.
- Procesos de apoyo: Son la base para la operación de las áreas misionales: Gestión de talento humano, Gestión de programa de seguridad de paciente, SIAU, Gestión de Infraestructura. Responsable directo: Dirección administrativa, financiera y comercial.
- Proceso de evaluación: gestión de seguimiento, control interno y evaluación de todo el proceso de apoyo y misional, son la base del mapa de procesos y corresponden a la Gestión de control y evaluación, en cabeza de la dirección general y gestión de calidad.

Estos procesos se articulan entre sí, el resultado se representa en el siguiente mapa de procesos:



**Figura 11.** Mapa de procesos Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. Autoría propia (2021).

### 7.5. Caracterización de procesos

Consiste en identificar aquellos elementos o condiciones inmersas en la ejecución del proceso, tales como: ¿quién lo ejecuta?, ¿Para quiénes se desarrolla?, ¿Por qué y cómo se hace?, ¿En qué momento se hace?, ¿Cuáles son los requisitos para hacerlo?

Los procesos deben basarse y documentarse en función de sus actividades, los requisitos de las partes interesadas, las entradas y salidas, la reglamentación legal, la identificación de riesgos y los indicadores de medición.

#### 7.5.1. Contenido de la caracterización de los procesos.

- Identificación del Proceso: Se debe establecer qué tipo de proceso es de acuerdo con los establecidos en el mapa de procesos.
- Responsable: Quien es el líder del proceso.
- Objetivos

- Alcance: Se define según el mapa de procesos, donde inicia y donde finaliza, cuál es su proceso antecesor y cuál es el inmediato a la finalización del proceso objeto de caracterización.
- Entradas: Aquellas fuentes que me permiten dar inicio al proceso: (proveedores, clientes internos, materiales, recursos).
- Ciclo PHVA: Se define de acuerdo con la entrada, el Planear, hacer, verifica y actuar, de tal forma que se cumpla el proceso y se obtengan las salidas.
- Salidas: Resultados esperados del proceso (servicios, bienes).
- Recursos: Se definen los tipos de recursos necesarios para que el proceso se lleve a cabo: (Humanos, técnicos, científicos y financieros).
- Requisitos Legales: Normatividad aplicable general y específica.
- Gestión del riesgo: Factores que afectan el desarrollo del proceso e impactan en forma negativa.
- Documentos: Formatos, manuales etc., propios del proceso.
- Indicadores del proceso: los indicadores deben ser formuladores de tal forma que permitan controlar y medir la ejecución del proceso, un indicador establecido de forma incorrecta podría llevar a obtener resultados erróneos, llevando consigo la toma de decisiones equivocadas o una falla en el control.

#### **7.5.2. Aporte del grupo de trabajo Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S en el marco de la Gestión y diseño de Procesos.**

- Rediseño del Mapa de Procesos: No contaba con la identificación de partes interesadas, no se identificaba plenamente la articulación entre procesos.
- Generación del formato de caracterización.
- Caracterización de los procesos: Se escogen cinco, dentro del mapa de procesos:
  1. Sistema de Información y Atención al usuario SIAU
  2. Gestión programa de seguridad de paciente.
  3. Gestión de Procesamiento preanalítica
  4. Gestión de procesamiento Analítica y Post Analítica.
  5. Gestión Infraestructura.

En el Anexo A. Caracterización Procesos Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, se muestra el resultado del ejercicio.

## 8. Excelencia directiva-modelos de gestión de calidad

### 8.1 Origen

Los modelos desarrollados en gestión de calidad están orientados a promover la mejora continua dentro de una organización a través de sus procesos; brindando una serie de pasos para llevar a cabo una gestión eficaz, en materia de calidad, se estructuran dentro de una serie de criterios, cuyo propósito es guiar la práctica asegurando que se cumplan los principios de la excelencia, convirtiéndose así en una herramienta de análisis y autoevaluación.

Algunos de los principales modelos de Gestión de la Calidad, corresponden a:

- Modelo Deming: Desarrollado en Japón en 1951, su naturaleza está orientada a mejorar la competitividad entre las empresas, se fundamenta en la aplicación de diez criterios de evaluación para la gestión de la calidad:
  1. Establecer políticas y fijar objetivos
  2. Organización y operación.
  3. Educación.
  4. Flujos Información y su aplicación.
  5. Calidad en todos los procesos y sus productos.
  6. Estandarización y regulación.
  7. Gestión y control.
  8. Garantía de la calidad en todos los sistemas y sus métodos de desarrollo.
  9. Resultados.
  10. Planeación a futuro.

Este modelo propone generar una metodología de evaluación, a fin de comprobar que a través de la implementación del control de la calidad en una organización; se obtengan resultados favorables con enfoque a la satisfacción del cliente.

- Modelo Malcolm Baldrige. Este modelo de origen americano se crea en 1987, con la finalidad de hacer más efectiva y eficaz la economía de EE. UU. Está fundamentado en torno a once valores que integran un conjunto de criterios y variables entorno a la calidad:
  1. Liderazgo.
  2. Aprendizaje y mejora organizacional.
  3. Participación continua y desarrollo.
  4. Agilidad de respuesta.
  5. Calidad en la prevención y en el diseño.

6. Visión a largo plazo.
7. Gestión fundamentada en hechos y datos.
8. Desarrollo.
9. Responsabilidad en un entorno social.
10. Orientación y guía hacia los resultados.

La misión es sensibilizar a las organizaciones, identificando en la calidad total un método de análisis, competitivo y disponiendo de un medio para reconocer total y de forma pública los méritos de aquellas empresas que lo implementan con resultados satisfactorios. El modelo está basado en siete criterios:

1. Liderazgo: Permite identificar como la alta dirección y los encargados de cada proceso conducen la organización y cómo esta enfrenta su responsabilidad hacia los clientes externos y el medio en el que se ubica.
  2. Planeación estratégica: Estudia cómo la organización parametriza la dirección estratégica y cómo define los planes de acción principales.
  3. Enfoque en los clientes: Estudia cómo la organización ha fijado los requisitos y expectativas de sus clientes y el mercado, cómo genera relaciones con los clientes, y cómo incrementa, satisface y retiene clientes
  4. Medición, análisis y gestión del conocimiento: Estudia la gestión, el uso racional, el análisis e interpretación y mejora de datos e información necesaria para ofrecer bases a los procesos y al sistema de gestión.
  5. Enfoque de la fuerza de trabajo: estudia cómo la organización desarrolla su potencial de trabajo y cómo esta fuerza sea alineada dentro del contexto de los objetivos de esta.
  6. Gestión de los procesos: Estudia aspectos relevantes frente a como los procesos de producción y soporte son planificados, administrados, ejecutados y mejorados.
  7. Resultados: Estudia el desempeño y la mejora de la organización en dentro de sus áreas de negocios principales.
- Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión: implementado en 1999 por la Fundación Iberoamericana para la Gestión de Calidad (FUNDIBEQ).

Características del modelo:

1. Se contextualiza como la relación entre organizaciones con experiencias exitosas en la implementación de modelos de excelencia de gestión.
2. La autoevaluación es introducida como un método que despliega un sistema de mejora continua a menor tiempo y costos.
3. Estandariza las características y niveles de evaluación, distinciones, premios, asociaciones fundaciones, etc. entre los diferentes países.
4. Brinda la posibilidad de contar con un Modelo de Excelencia para facilitar la coordinación de todos los esfuerzos en el área iberoamericana.
5. Al premio pueden optar las organizaciones iberoamericanas del sector público y privado, salvo cumplimiento de los requerimientos establecidos.

#### Criterios del Modelo Iberoamericano

1. Liderazgo y estilo de gestión.
  2. Política y estratégica.
  3. Desarrollo de las personas.
  4. Alianzas y Recursos.
  5. Clientes.
  6. Resultados de los clientes.
  7. Resultados del desarrollo de las personas.
  8. Resultados de la sociedad.
  9. Resultados globales.
- Modelo EFQM: Es un modelo líder en Europa, creado en 1991, que permite a las organizaciones conocerse a sí mismas, identificando sus fortalezas y debilidades a través de la realización de un análisis objetivo y estructurado de su funcionamiento y, por tanto, con enfoque a mejorar su gestión.

Criterios del modelo EFQM: Este modelo está conformado por ocho criterios: liderazgo, personas, estrategias, alianzas, procesos productivos y servicios, resultados en las personas, en los clientes y en la sociedad.

El Modelo de excelencia EFQM puede ser implementado por cualquier organización independientemente del sector económico, su tamaño, estructura o permanencia en el mercado, así



las cosas, ayuda a las organizaciones a entrar en una etapa de medida continua en su camino a la excelencia, permite identificar las falencias y generar soluciones, del mismo modo sirve para asegurar que la toma de decisiones involucre los requerimientos de todas las partes interesadas y alinearse con los objetivos de la organización.

Un número de estudios de investigación han detectado la correlación entre la adopción de modelos integrales como el modelo de excelencia EFQM, y la mejora de resultados organizativos. La mayoría de tales estudios muestra un vínculo positivo. Uno de los más extensos de ellos fue llevado a cabo por Vinod Singhal del Instituto de Tecnología de Georgia y Kevin Hendricks de la Universidad de William y Mary.<sup>1</sup> (Wikipedia, 2020).

Estos cuatro modelos tienen características comunes:

- Tienen como finalidad la satisfacción de todas las partes interesadas.
- Conceden gran importancia al liderazgo, implementar uno de estos modelos de calidad debe precisar el compromiso de todos los actores involucrados en la dirección, su capacidad de liderazgo, para involucrar al resto de colaboradores y obtener resultados positivos.
- Los modelos de gestión de la calidad no excluyen otras normas de calidad y por ende se articulan y complementan como es el caso de la normativa ISO 9001 de Sistema de Gestión de la Calidad y con otros certificados similares que acreditan la calidad en los procesos.
- Los cuatro modelos adoptan un enfoque basado en procesos, compuestos de actividades engranadas, de tal forma que la salida de una se convierte en la entrada de la siguiente.
- Consideran la evaluación permanente como una herramienta para medir y obtener resultados hacia la mejora continua.

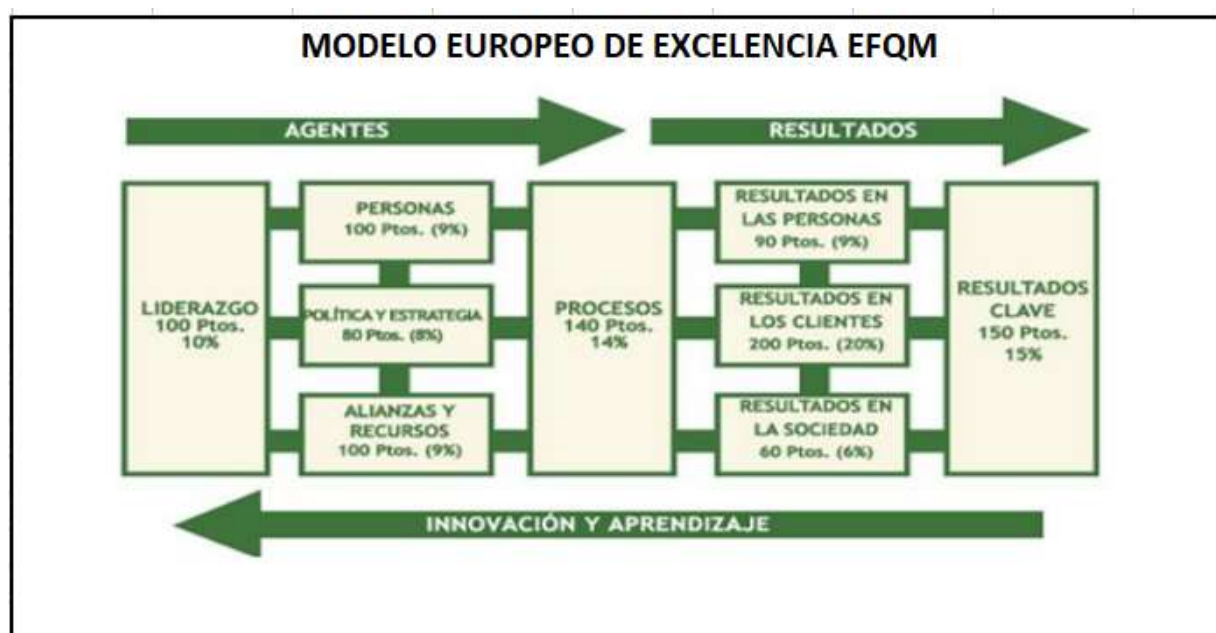
## **8.2 Colombia frente a los modelos de excelencia en calidad**

A nivel mundial, los modelos de excelencia se han implementado y cada día son más las organizaciones interesadas en adaptarlos, de tal forma que las entidades que lo logran reciben el reconocimiento convirtiéndose en referentes para que las organizaciones se desarrollen dentro del contexto de la competitividad global.

En el caso de nuestro país, se ha creado bajo decreto 1653 de 1975, el **Premio Colombiano a la Calidad de la Gestión**, un mecanismo establecido por el Gobierno Nacional hacia el reconocimiento de las entidades, que sobresalen por desarrollan sus procesos dentro de un sistema de gestión con enfoque neto a la calidad y la productividad, logrando y manteniendo una alta competitividad y confiabilidad de sus productos y servicios. Se evalúan tres elementos para otorgar el premio: Competitividad, Innovación, Aprendizaje.

El propósito principal del Modelo contenido en el Premio Colombiano a la Calidad de la Gestión es ser un Modelo de Excelencia en la Gestión, transversal a todo tipo de organizaciones, enfocando a que estas desarrollen un camino guiado a tener prácticas de organizaciones de Clase Mundial con fines calificables.

Teniendo en cuenta que la organización objeto de estudio, para el presente trabajo; Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, es una entidad de origen colombiano, se ha propuesto como metodología en materia de Excelencia de la Calidad, aplicar los criterios de evaluación del modelo EFQM, a fin de determinar cuáles son sus fortalezas, falencias y presentar el análisis por bloques de cada uno de los aspectos, de acuerdo con el siguiente diagrama:



**Figura 12.** Esquema del Modelo EFQM. WWW.EFQM (2019).

Aplicando estos criterios se obtiene como resultado una vista completa de la organización lo cual se muestra en el Anexo B. Cuestionario de Evaluación y análisis de resultados Modelo EFQM-Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.

## **9. Auditoría- Verificación estratégica de la calidad**

### **9.1. Norma ISO 19011**

Esta norma brinda orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión, incluye dentro de sus capítulos los principios, la gestión y la realización de auditorías de los sistemas de gestión de calidad, igualmente su contexto orienta sobre la evaluación de la competencia a las personas que participan en los procesos de auditoría. (ISO S. C., 2018).

Desde su primera publicación se han realizado tres versiones siendo la más reciente en 2018, considerando los siguientes cambios, respecto a la versión anterior:

- “Adición del enfoque basado en riesgos a los principios de la auditoría.
- Ampliación de la orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, incluyendo el riesgo del programa de auditoría.
- Ampliación de la orientación sobre la realización de una auditoría, particularmente la sección sobre planificación de la auditoría.
- Ampliación de los requisitos de competencia genérica para los auditores.
- Ajuste de la terminología para reflejar el proceso y no el objeto.
- Eliminación del anexo que contenía los requisitos de competencia para auditar disciplinas específicas de sistemas de gestión.
- Ampliación del Anexo A para proporcionar orientación sobre la auditoría de (nuevos) conceptos como el contexto de la organización, el liderazgo y el compromiso, las auditorías virtuales, el cumplimiento y la cadena de suministro”. (ISO S. C., 2018).

### **9.2. Principios de auditoría**

La norma ISO 19011: 2018, establece siete principios para un programa de auditorías:

- **Integridad:** Refiriéndose al profesionalismo de los auditores quienes según la norma deben tener las siguientes características: “Desempeñar su trabajo de forma ética, con honestidad y responsabilidad; emprender actividades de auditoría sólo si son competentes para hacerlo; desempeñar su trabajo de manera imparcial, ser sensibles a cualquier influencia que se pueda ejercer sobre su juicio mientras lleva a cabo una auditoría”. (ISO S. C., 2018).
- **Presentación imparcial:** hace referencia a la obligación de presentar informes de la auditoría los cuales deben ser veraces, exactos, objetivos, oportunos, concisos y completos.

- Debido cuidado profesional: “Los auditores deberían proceder con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas”. (ISO S. C., 2018).
- Confidencialidad: Los auditores deben tener especial cuidado con en el uso, la protección y manipulación de la información.
- Independencia: “Los auditores deberían ser independientes de la actividad que se audita siempre que sea posible, y en todos los casos deberían actuar de una manera libre de sesgo y conflicto de intereses”. (ISO S. C., 2018).
- Enfoque basado en la evidencia: Todas las evidencias de una auditoria deben ser verificables.
- Enfoque basado en riesgos: La auditoría deberá basarse en un enfoque de riesgos desde el punto de vista de la planificación, la realización y la presentación de informes.

### 9.3. Etapas de la auditoria



**Figura 13.** Etapas de la auditoria. Consultores (2014).

#### 9.3.1. Planificación de la auditoria.

La planificación se establece a través de un programa de auditoría, el cual se consolida en un instrumento donde se documenta qué procedimientos se seguirán para constatar que una organización cumple frente a los requerimientos de una norma, que para este caso es la ISO 9001:2015, debe basarse en el tamaño y la naturaleza de la organización, funcionalidad, tipo de riesgos, complejidades y oportunidades, de esta forma debe contener:

- **Objetivos:** Indican cual es la finalidad de establecer el programa.
- **Alcance:** Define el contenido, ¿Por qué? ¿para qué? y hasta dónde llega el programa de auditorías.
- **Criterios:** Incluye las normas de calidad, decretos, leyes, sobre las cuales se realizará la auditoría, estas leyes se aplican conforme la naturaleza de la organización.
- **Periodicidad:** Establece la proyección de tiempo en el que se llevaran a cabo todas las auditorías durante un período determinado, indicándose la frecuencia y la fecha de ejecución.
- **Recursos:** Son las Herramientas físicas, informáticas, instrumentos, planta física y demás requeridos para desarrollar las auditorías.
- **Riesgos:** El programa de auditorías debe incluir los posibles riesgos que afecten el desarrollo de la auditoría y el cumplimiento de la programación.
- **Lineamientos:** Directrices generales recomendaciones frente al programa de auditorías.
- **Integrantes del equipo auditor:** Corresponde al nombre y Rol de los funcionarios encargados de desarrollar la auditoría
- **Oportunidades de mejora:** Incorpora aquellas acciones, que brindan una mejora al programa de auditorías y a través de las cuales se mitigan los riesgos.
- **Tipo de auditoría:** En una organización pueden ser de tipo interno o externo.

#### ***9.3.1.1. Plan de auditorías.***

Corresponde a la agenda de trabajo a desarrollar en cada una de las auditorías planificadas, este plan se genera a partir del programa de auditorías.

En la siguiente tabla se muestra la relación entre el programa y plan de auditorías, como fase de planeación simplificado.

Tabla 1.

*Programa y Plan de auditoría correlación.*

PROGRAMA DE AUDITORIA		PLAN DE AUDITORIA
Conjunto de una única o más auditorías programadas, dirigidas con un propósito específico.	¿Qué es?	Es la descripción de cada una de las actividades y los detalles puntuales que se van a verificar.
Servir de agenda a todas las auditorías programadas.	¿Cuál es la función?	Convertirse en la guía de lo que se revisara dentro de la auditoría.
Líder o responsable del Sistema de Gestión de Calidad.	¿Quién lo ejecuta?	Auditor líder.
Planificación Anual.	¿Cuándo se determina?	Previo a la auditoría.
A todos los que serán auditados.	¿A quién se divulga?	A todos los que serán auditados.
En el momento en que se consolida la planificación	¿Cuándo se debe conocer?	Previo a la auditoría.

Nota. Simplificación del programa de auditoría y el plan de auditoría. Autoría propia (2021).

### **9.3.2. Ejecución de la auditoría.**

Conforme la norma ISO 19011, las actividades de auditoría se llevan en secuencia, una vez establecido el programa y plan de auditorías, como fase de planeación, la fase siguiente corresponde al desarrollo, para tal efecto es preciso generar las actas de reunión de apertura y cierre, las listas de chequeo como herramienta de apoyo para el grupo auditor las cuales son la base para la generación del informe final.

#### **9.3.2.1. Apertura y cierre de la auditoría.**

Toda auditoría deberá ejecutarse iniciando con la apertura de esta, el propósito de la reunión de apertura será:

- Renombrar y confirmar el acuerdo de todas las partes sobre el plan de auditoría.
- Presentar al equipo auditor.
- Asegurarse de que se pueden realizar todas las actividades de auditoría planificadas.

Por otra parte, una vez finalizada la auditoría, debe establecerse una reunión de cierre, el propósito fundamental será comunicar el resultado preliminar y generalidades del desarrollo.

### **9.3.2.2. Listas de chequeo.**

Con la finalidad de que el equipo auditor, tenga un listado maestro de guía frente a las preguntas que se podrían generar a los auditados respecto a los requerimientos de la ISO 9001:2015, se consolidan las listas de chequeo, caso específico para los capítulos cuatro a diez de la norma.

Las listas de chequeo deben abarcar preguntas coherentes, relacionadas directamente con el aspecto auditar y enfocadas a obtener respuestas precisas y que estas a su vez permitan ser corroboradas mediante documentos, comunicación y cualquier otro aspecto, así las cosas, las listas de chequeo deben permitir controlar el cumplimiento de una serie de requisitos, a través de la recolección de datos en forma sistemática.

### **9.3.3. Informe de auditoría.**

Se considera al documento realizado por un auditor donde expresa resultados no vinculantes sobre el ejercicio una vez desarrollada una auditoría.

Objetivos del Informe.

- Dar cumplimiento a los objetivos que originaron la auditoría, para este caso los formulados tanto en el programa como en el plan de auditorías.
- Divulgar los resultados.
- Presentar observaciones, recomendaciones y conclusiones de manera objetiva.

Es importante que, en los informes de toda auditoría, se identifique de manera puntual el hallazgo, es decir la prueba física y soportada de lo observado en el proceso; la fuente de la debilidad o problemática objeto a mejorar; las observaciones y recomendaciones, como valor agregado pese al resultado de la auditoría.

## **9.4. Ejercicio de auditoría en el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S**

Con base en las etapas que definen un sistema de auditorías, se ha desarrollado para la organización objeto de estudio “Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S”, un programa y plan auditoría.

El plan se enfocó en el proceso MISIONAL- GESTIÓN DE PROCESAMIENTO: ANALÍTICA Y POST-ANALÍTICA, posteriormente se crearon los formatos correspondientes a la etapa de ejecución, los cuales fueron aplicados, hasta concebir el informe de auditoría. **Anexo C.** Programa de auditoría interna Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, ejecución, informe y seguimiento.

### 9.4.1. Resultados.

Mediante auditoría tipo Interna; se establecieron y aplicaron según lista de chequeo 56 criterios concernientes a los capítulos siete y ocho de la ISO 9001:2015, (Apoyo/Operación), una vez evaluados y según las evidencias presentadas por el auditado, se obtiene que el Sistema de Gestión de Calidad para el proceso; es No Conforme, dado que no se encuentra información documentada completa, trazabilidad y adherencia de cada uno de los procedimientos que a su vez conforman el proceso y que dan evidencia a los criterios auditados. Las razones que conllevan a obtener estos resultados se presentan en el informe de auditoría, ver **Anexo C**. Programa de auditoría interna Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, ejecución, informe y seguimiento y en la figura 14, se identifica el porcentaje de cumplimiento frente a la norma ISO 9001:2015.



**Figura 14.** Porcentaje de cumplimiento de la ISO 9001:2015, Proceso Misional y de Apoyo. Autoría propia (2021).



## **10. ISO 26000 – Guía de responsabilidad social**

### **10.1. Definición ISO 26000:2006**

Esta Norma Internacional proporciona “orientación sobre los principios que subyacen en la responsabilidad social, el reconocimiento de la responsabilidad social y el involucramiento con las partes interesadas, las materias fundamentales y los asuntos que constituyen la responsabilidad social y sobre las maneras de integrar un comportamiento socialmente responsable en la organización”. (ISO 26000).

Así las cosas la responsabilidad Social Empresarial RSE es la Responsabilidad que tiene una organización directamente relacionada con los impactos que acarrearán sus decisiones y actividades en la sociedad y el medio ambiente, donde debe prevalecer un comportamiento transparente y ético que contribuya al desarrollo sostenible, la salud y el bienestar general tomando en consideración las expectativas de sus partes interesadas y el cumplimiento con la normatividad y legislación ya sea conforme a las normas internacionales estando integrada a través de toda la organización.

El enfoque de la Responsabilidad Social considera que el papel en general de las organizaciones debe ir más allá del beneficio propio, aportando así a la sociedad un conjunto de valores aplicables a diferentes campos, entre ellos diversos sectores sociales y el medio ambiente.

La norma internacional ISO: 26000, posee la particularidad de no ser una norma certificable, su enfoque es ser una guía útil para todo tipo de organizaciones, no es considerada una norma de sistemas de gestión y su proyección es netamente hacia la responsabilidad social dentro del desarrollo sostenible.

#### **10.1.1 Alcance.**

Teniendo en cuenta que el alcance de la RSE es muy amplio, se consideran siete elementos o principios que las empresas deben tener como eje central en una estrategia de Responsabilidad Social Empresarial, los cuales son descritos en el capítulo cuatro de la ISO 26000



**Figura 15.** Principios de la Responsabilidad Social Empresarial. Miguel A. (2010).

- Rendición de cuentas: Una Organización debería rendir cuentas ante las autoridades legales y competentes, por los impactos que genera en la sociedad, la economía y el medio ambiente, junto con las acciones tomadas para prevenir impactos negativos recurrentes involuntarios e imprevistos.
- Transparencia: Una organización debería ser transparente en sus actividades y decisiones, cuando estas impacten directa o indirectamente a la sociedad y el medio ambiente. Deberían así revelar de forma clara, precisa y completa la información sobre las políticas, decisiones y actividades de las que son responsables.
- Comportamiento ético: Una organización debería basarse en los valores de la honestidad, equidad e integridad, implica el respeto por las personas, animales, medio ambiente y el compromiso de tratar el impacto de sus actividades y decisiones de sus partes interesadas.
- Respeto a los intereses de las partes interesadas: Una Organización debería respetar, considerar y responder a los intereses de sus partes interesadas.
- Respeto al principio de legalidad: Una Organización deberá cumplir con todas las leyes y regulaciones aplicables.
- Respeto a la norma internacional de comportamiento: una organización debería respetar la normatividad internacional de comportamiento, a la vez que acatar el principio de respeto de legalidad. La organización debería esforzarse por respetar las normas internacionales aún y cuando la ley o su implementación no salvaguarden los aspectos ambientales y sociales.
- Respeto a los derechos humanos: Una Organización debería respetar los derechos humanos y reconocer su importancia y universalidad.

### **10.1.2 Materias fundamentales de la RSE.**

Como parte de la definición del alcance de la responsabilidad social de una Organización, se deberán identificar los asuntos pertinentes y establecer sus prioridades, considerando las siguientes Materias Fundamentales de Responsabilidad Social. (Romero, M, 2010).

- **Gobernanza de la Organización:** Sistema por el cual una organización asume, implementa y desarrolla decisiones para lograr los objetivos. Una Organización que se plantea ser socialmente responsable debería contar con un sistema de gobernanza enfocado en poner en práctica y vigilar el desarrollo a cabalidad de los siete principios de la responsabilidad social.
- **Derechos Humanos:** Una organización deberá enmarcar y desarrollar su razón de ser en pro de los derechos humanos tanto los civiles y políticos en los cuales se encuentran el derecho a la vida y a la libertad, la igualdad ante la ley y la libertad de expresión, e igualmente en los derechos económicos, sociales y culturales como son el derecho al trabajo digno y remunerado, el derecho a la alimentación, el derecho a la salud, el derecho a la educación y el derecho a la seguridad social.
- **Prácticas laborales:** Comprenden todas las políticas y actividades relacionadas con el trabajo en nombre de la Organización, incluido el trabajo subcontratado, incluyen reclutamiento y promoción de trabajadores; procedimientos disciplinarios, transferencia y traslado de trabajadores; finalización de la relación de trabajo; formación y desarrollo de habilidades; salud; seguridad e higiene industrial, y cualquier política o práctica que afecte a las condiciones de trabajo, en particular la jornada laboral y la remuneración.
- **Medio ambiente:** Las organizaciones deberían adoptar un enfoque que considere articular las implicaciones directas e indirectas de carácter económico, social, de salud y ambiental de sus actividades.
- **Prácticas justas de operación:** Se relacionan con la conducta ética de una organización en las transacciones y relaciones con otras organizaciones, así como relaciones entre sus socios, proveedores, contratistas, clientes, competidores y en general en todas sus partes interesadas.
- **Asuntos de consumidores:** Las responsabilidades de las organizaciones que distribuyan productos o servicios deberán incluir educación e información hacia sus clientes, con información precisa, justa, transparente y útil, promoviendo el consumo sostenible con

acceso a todos y con enfoque a satisfacer las necesidades de los demás vulnerables en caso de ser necesario.

- Participación y desarrollo de la comunidad: La participación activa, ya sea de manera individual, o a través de asociaciones que busquen aumentar el bien público, ayuda a fortalecer la sociedad civil. Las Organizaciones que se involucran de manera respetuosa con la comunidad y sus instituciones, reflejan valores democráticos y cívicos

### 10.1.3 Estructura de la ISO:26000.

Tabla 2.

*Esquema de la ISO 26000.*

Numero de Capitulo	Nombre del capítulo	Descripción del Capitulo
Capítulo 1	Objeto y campo de aplicación	Define como su nombre lo indica el objeto y campo de aplicación, se identifican algunas limitaciones y exclusiones.
Capítulo 2	Términos y definiciones	Proporciona el glosario de términos relevantes para entender la responsabilidad social y el uso dentro de la norma.
Capítulo 3	Comprender la Responsabilidad Social	Describe las condiciones y factores que influyen en la RSE, relaciona o que significa responsabilidad social y su aplicación dentro de las organizaciones.
Capítulo 4	Principios de la Responsabilidad Social	Explica da uno de los principios.
Capítulo 5	Reconocer la responsabilidad social e	Identifica dos prácticas de la RSE fundamentales: el reconocimiento por parte de

Numero de Capitulo	Nombre del capítulo	Descripción del Capitulo
	involucrarse con las partes interesadas	una organización y la identificación y la involucración con las partes interesadas. partes interesadas.
Capítulo 6	Orientación sobre materias fundamentales de responsabilidad social	Explica cada una de las materias relacionadas y los asuntos asociados.
Capítulo 7	Orientación sobre la integración de la responsabilidad social en toda la organización	Relaciona criterios que orientan sobre cómo poner en practica la RSE en una organización.
Anexo A	Ejemplos de iniciativas voluntarias y herramientas para la responsabilidad social	Muestra un listado de iniciativas y metodologías voluntarias relacionadas con la responsabilidad social, la responsabilidad social en toda la organización.
Anexo B		Contiene el listado de abreviaturas relacionadas en la Norma.
Bibliografía		Incluye las referencias y citas.

Nota: Breve descripción de los capítulos que integran la norma ISO 26000. Autoría propia (2021)

En general la norma ISO 26000, orienta a todo tipo de organizaciones sobre siete aspectos importantes, enfocados a concientizar la cultura e impacto de la responsabilidad social:

- Terminología asociada con la responsabilidad social.
- Antecedentes y descripción de la responsabilidad social.
- Principios y prácticas asociadas con la responsabilidad social.
- Materias y asuntos fundamentales de responsabilidad social.

- Correlación, implementación y divulgación de un comportamiento socialmente responsable en la organización.
- Identificación e involucramiento con las partes interesadas.
- Divulgación de compromisos y toda la información asociada con la responsabilidad social.

#### **10.1.4. Responsabilidad Social del Laboratorio Clínico Carriazo S.AS desde la aplicación de la ISO: 26000:2010.**

Como se mencionó anteriormente la norma ISO:26000 en el marco general pretende concientizar a las organizaciones sobre la RSE y sus impactos en el ejercicio de sus actividades; siendo una guía para que las mismas desarrollen sus programas en este sentido.

En la organización sobre la cual se desarrolla este trabajo, es fundamental tener una visión en el marco de la Responsabilidad Social, dado que el servicio ofertado va relacionado directamente con la vida, así las cosas, todo procedimiento que se desarrolla a nivel interno debe ser enmarcado en la mitigación del riesgo reduciendo el daño latente que indirectamente se puede generar sobre otro ser humano y así mismo el resultado obtenido de generar prácticas inseguras e inadecuadas en lo que respecta al tratamiento de residuos biológicos.

El Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, identifica plenamente el riesgo de sus actividades, debido a esto para efectos del presente trabajo, se identifican los aspectos más relevantes de la RSE dentro de la organización, tomando como base el capítulo cuatro a siete de la norma ISO:26000.

A través de los diferentes medios con los cuales el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S promueve sus servicios, identificamos que existen varias partes interesadas, así las cosas, al no tener una responsabilidad social establecida las mismas se pueden ver afectadas directamente, por otra parte, el impacto ambiental derivado de los procesos desarrollados puede ser irreversible para el medio ambiente.

De esta forma se identifican las partes interesadas y el conjunto de impactos positivos y negativos que la organización puede generar sobre ellos, así como los que estos pueden generar sobre la misma organización.

##### ***10.1.4.1. Partes interesadas Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.***

Como se indicó en el numeral 10.1.5, la responsabilidad social en una organización debe estructurarse involucrando las partes interesadas y reconociendo los impactos positivos y negativos que estas generan, lo cual se registra Tabla 3.

La orientación hacia las partes interesadas en la organización debe estar dentro del contexto de ser partícipes en el cumplimiento de los objetivos de esta.

Tabla 3.

*Partes interesadas Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.*

<b>LABORATORIO CLINICO CARRIAZO S.A.S</b>		
<b>PARTES INTERESADAS</b>	<b>ASPECTOS POSITIVOS</b>	<b>ASPECTOS NEGATIVOS</b>
<p><b>Cientes Externos:</b> -Clínicas y hospitales Públicas y privadas del Departamento de Sucre, específicamente la ciudad de Sincelejo.</p> <p>-Personas naturales (Pacientes).</p>	<p>Debido a la seguridad, confiabilidad y entrega oportuna de resultados; los clientes externos son referencia para captar nuevos clientes, igualmente identifican en Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, un aliado estratégico para satisfacer la oferta y demanda derivada de los servicios en salud que tienen al interior de cada clínica u hospital, las personas naturales que por iniciativa propia acuden a los servicios ofertados se identifican con un buen servicio y trato humanizado; lo cual se corrobora con la fidelización y las referencias citadas anteriormente.</p>	<p>En ocasiones los clientes denominados personas jurídicas, no dan cumplimiento a las fechas de pago de los servicios prestados o en su defecto las facturas son canceladas a más de (60) días, lo cual se convierte en un aspecto negativo ya que afecta el punto de equilibrio económico y a su vez es un punto negativo para los mismos clientes, ya que aumenta el volumen de cartera, en otras situaciones esto podría llevar a suspender la prestación del servicio.</p>

<b>LABORATORIO CLINICO CARRIAZO S.A.S</b>		
<b>PARTES INTERESADAS</b>	<b>ASPECTOS POSITIVOS</b>	<b>ASPECTOS NEGATIVOS</b>
<p><b>Proveedores:</b></p> <p>-Proveedores de insumos, reactivos, dispositivos médicos y de recolección de residuos.</p>	<p>Los proveedores identifican en el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, un cliente con enfoque y sentido de pertenencia por el ser humano.</p> <p>Debido al cumplimiento de las obligaciones derivadas de los contratos celebrados, los proveedores se interesan por continuar prestando el servicio en el laboratorio.</p>	<p>El estar ubicados en un departamento diferente, incrementa los costos del servicio prestado puesto que no todos se ubican en la región, así mismo para los proveedores se convierte en un requerimiento adicional contar con disponibilidad (24/7) en la mayoría de los casos y tiempos de respuesta cortos, como requisito de evaluación dentro del proceso de selección.</p>
<p><b>Colaboradores:</b></p> <p>-El Laboratorio Clínico Carriazo, cuenta a aproximadamente con (10) colaboradores que incluyen: La gerencia, el personal de laboratorio y administrativo, personal de servicios generales, personal de apoyo.</p>	<p>Existe un compromiso general por todo el recurso humano que labora en el laboratorio, parte de ese compromiso es ser conscientes que a través de un trabajo en equipo se logran los objetivos de la organización.</p>	<p>Como aspecto negativo el ser humano por naturaleza cuenta con una condición de inconformismo frente a sus expectativas.</p>
<p><b>Entidades de Inspección, Vigilancia y control:</b></p>	<p>Gracias al cumplimiento de los lineamientos a nivel de Ley las entidades de inspección,</p>	<p>Aunque los criterios de evaluación están definidos bajo una normatividad, no siempre la</p>



LABORATORIO CLINICO CARRIAZO S.A.S		
PARTES INTERESADAS	ASPECTOS POSITIVOS	ASPECTOS NEGATIVOS
-secretaria de salud municipal y departamental, INVIMA.	vigilancia y control en este caso la Secretaria de Salud departamental ha brindado al Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, el código de habilitación como prestador de servicios de salud, lo que representa confiabilidad y seguridad en los procesos desarrollados.	objetividad de la auditoria es imparcial, dependiendo del auditor.

Nota: Descripción de las partes interesadas en el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. (Autoría propia 2021).

#### ***10.1.4.2. Orientación sobre materias fundamentales de responsabilidad social.***

- **Gobernanza de la organización:**

En el ámbito social el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, lidera las practicas seguras, previo a la toma y recepción de muestras se explica a cada usuario mediante el consentimiento informado del proceso a realizar, la metodología y los tiempos de entrega de resultados, en el caso de las entidades jurídicas con las cuales se tiene contrato para procesar muestras existe toda una cadena de seguridad documentada desde la recepción hasta a disposición final.

Toda practica es desarrollada en sitio seguro y bajo protocolos establecidos que garantizan un procedimiento acorde a los estándares de calidad en salud, evitando contaminaciones cruzadas y con una política de desecho de elementos cortopunzantes y de bioseguridad.

En cuanto a los colaboradores, el protocolo del laboratorio establece brindar todos los elementos de protección para que se realice la labor bajo unas condiciones estables y seguras.

- **Derechos humanos:**

En lo concerniente a las personas naturales que acuden al Laboratorio Clínico Carriazo S.A., para la toma y/o recepción de muestras, no se discrimina ningún individuo por su condición de raza, sexo, económica etc., el único requisito es cumplir con los lineamientos establecidos para la toma del examen y que den su consentimiento para el procedimiento a realizar.

Para los colaboradores, se establece el trato digno y respetuoso hacia la labor que realizan.

- **Prácticas laborales:**

El Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, es consciente de la importancia de brindar un ambiente laboral seguro, digno y confortable, el contar con todos los elementos de bioseguridad, adquirir insumos y elementos de excelente calidad, brinda confianza y seguridad para quien los usa y en quienes van a ser usados.

Los ambientes de trabajo son espacios identificados, señalizados, la planta física y las tecnologías cuentan con un programa de mantenimiento.

Los usuarios juegan un papel importante, dado que, si no se ejecutan prácticas laborales seguras a través de los colaboradores, estos se verán afectados, pudiendo causar daño irreversible para su salud, una práctica laboral inadecuada puede generar equivocaciones como el rehúso de dispositivos médicos o toma de datos equivocada con alteraciones a futuro sobre los resultados.

- **Medio ambiente:**

En el sector salud, debe prevalecer el tratamiento, recolección y disposición final de los residuos biológicos conforme a unos altos estándares de calidad y seguridad, de no ser así todas las partes interesadas se verán afectadas, por ello en la organización se cuenta con prácticas seguras, las muestras son procesadas en equipos de última tecnología libres de generar agentes y partículas contaminantes, los dispositivos médicos utilizados son identificados y almacenados en un lugar seguro, hasta que se garantice su disposición final.

- **Prácticas justas de operación:**

Realmente las prácticas que involucran la interacción con otras organizaciones, cuyo objeto social sea el mismo, no se ejecutan, por ética, dado que no se comercializan las muestras, sin embargo, las relaciones derivadas con las entidades beneficiadas o con las personas naturales son establecidas en el marco de la Ley, respetando los precios justos y lineales en cuanto a la prestación del servicio, sin generar falsas expectativas o valores agregados.

En cuanto a las transacciones que se llevan a cabo con los proveedores de insumos u dispositivos médicos, se realizan bajo contratos y pólizas que garantizan la seriedad y responsabilidad de cada acto de parte y parte.

- **Asuntos de consumidores:**

Todos los procesos que se desarrollan al interior del Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S están encaminados a concientizar a las personas sobre nuestro deber con la sociedad, frente a la

conservación de la vida, se educa y se establece un sistema de información precisa, justa, transparente, disponible, de cómo se desarrollan estos procesos y la seguridad sobre los mismos.

- **Participación y desarrollo de la comunidad:**

Como se ha recalcado en varias oportunidades para el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, todos los actores de la sociedad son importantes, se permite la participación de manera individual y colectiva.

#### **10.1.4.3. Orientación sobre la integración de la responsabilidad social en toda la organización.**

A través de la divulgación de información clara y precisa se enfatiza a todas las partes interesadas que la razón de ser del Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, más allá de un modelo de negocio es contribuir a la conservación de la vida, a través de procesos misionales seguros y oportunos, fomentando que el ser humano no es un ser individualista, si no que pertenece a una sociedad y que sus acciones repercuten de forma positiva o negativa sobre otros y el ambiente en que se desarrollan.

#### **10.1.4.4. Plan de acción propuesto para fortalecer el la Responsabilidad Social en Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.**

Como se ha descrito anteriormente la responsabilidad social juega un papel importante para la sociedad por el objeto que desarrolla el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, así las cosas, una vez realizado un análisis de cada una de las materias fundamentales y como la organización las incorpora dentro de su programa de RSE, existen puntos que deben ser fortalecidos, los cuales se citan a continuación y se formulan las estrategias para que sean mejorados:

Tabla 4.

*Plan de acción en Responsabilidad Social.*

<b>PLAN DE ACCION</b>	
<b>Gobernanza de la Organización:</b>	-Establecer una política de Responsabilidad Social.
	-Divulgar a todas las partes interesadas la política de Responsabilidad social.
	-Generar un programa de capacitación y evaluación a los colaboradores sobre riesgos asociados al uso de Dispositivos médicos.
	-Implementar desde el programa de Tecnovigilancia, la vigilancia activa a los dispositivos médicos.

<b>PLAN DE ACCION</b>	
<b>Derechos Humanos:</b>	-Buscar mayor cantidad de espacios para promover la toma voluntaria de aquellos exámenes no rutinarios, pero sí de control y el impacto que genera sobre el ser humano; hacerlo o dejarlo de hacer.
	-Incorporar mayor número de herramientas que permitan difundir información de interés en cuanto a la importancia de ciertos exámenes y campañas de prevención. Ej.: promover por redes sociales y pagina WEB no disponible a la fecha.
<b>Prácticas laborales:</b>	-Realizar seguimiento al plan anual de mantenimiento de la infraestructura y de los equipos biomédicos e informáticos, estableciendo indicadores.
	-Desarrollar un plan trimestral o semestral de adquisición de elementos de protección personal y de bioseguridad, actualmente se adquieren de manera mensual. El hacerlo de forma periódica garantiza la disponibilidad de estos en un intervalo de tiempo prolongado.
	-Fortalecer el programa de inducción y capacitación al personal nuevo en temas de responsabilidad social, desde el objeto de la organización.
<b>Medio Ambiente:</b>	-Definir el proceso para realizar seguimiento, medición y trazabilidad a la entidad encargada de la disposición final de los residuos.
	-Establecer mediante una herramienta informática, una matriz de riesgos asociados a las fechas de vencimiento, lotes, registros sanitarios de los dispositivos médicos.
	-Fortalecer el programa de capacitación en temas ambientales y el impacto que tienen los procesos que se desarrollan.

Nota: Plan de acción frente a la Responsabilidad Social propuesto en el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. Autoría propia (2021).

## **11. Calidad, competitividad e innovación**

### **11.1. Competitividad e Innovación, fundamentos para el éxito organizacional**

En la actualidad, se hace preciso que las organizaciones, mantengan un enfoque de constante renovación de sus procesos de tal forma que sus productos o servicios no estén rezagados de las necesidades de sus clientes finales, de los cambios tecnológicos y de la revolución industrial que implica el mundo moderno.

Así las cosas, una organización que busca posicionar y mantener en el mercado sus productos o servicios; debe incorporar a sus procesos herramientas que permitan se logre este objetivo, obviamente actuando dentro de los principios éticos y morales de la sociedad; las organizaciones deben estar preparadas para hacer frente a un mercado mundial, interactivo, mutante, de no ser así corren el riesgo de que sean reconocidas como una organización “anticuada”, que no genera en sus clientes expectativas.

En términos generales, la innovación se refiere a la capacidad que tiene una organización, para generar alternativas e ideas de gestión y transformarlas en líneas de productos o metodologías con fines comerciales.

Según la publicación realizada por BCS BUSINESS SCHOOL, en su página web, un proceso de innovación, puede catalogarse en tres etapas:

a) Según el grado: En este caso hablamos de dos tipos: la innovación incremental, que se caracteriza por la introducción de pequeños cambios al interior de un proceso para optimizar un servicio o producto; y la innovación radical, que supone una ruptura con un proceso anterior y apuesta por su modificación sustancial. (SCHOOL, 2015).

b) Según la naturaleza: Este apartado se refiere a los cambios introducidos para mejorar la productividad de las empresas en tres aspectos: tecnológico, comercial y organizativo. (SCHOOL, 2015).

c) Según la aplicación: Esta diferenciación suele ser la más común cuando se habla de un proceso innovador. Puede ser de dos tipos: el primero, respecto a un proceso interno de la organización que requiera un mejoramiento de los resultados; y segundo, dirigido específicamente a un producto o servicio, como por ejemplo cuando las empresas analizan el nivel de calidad de sus productos para mejorar su recepción en los consumidores. (SCHOOL, 2015).

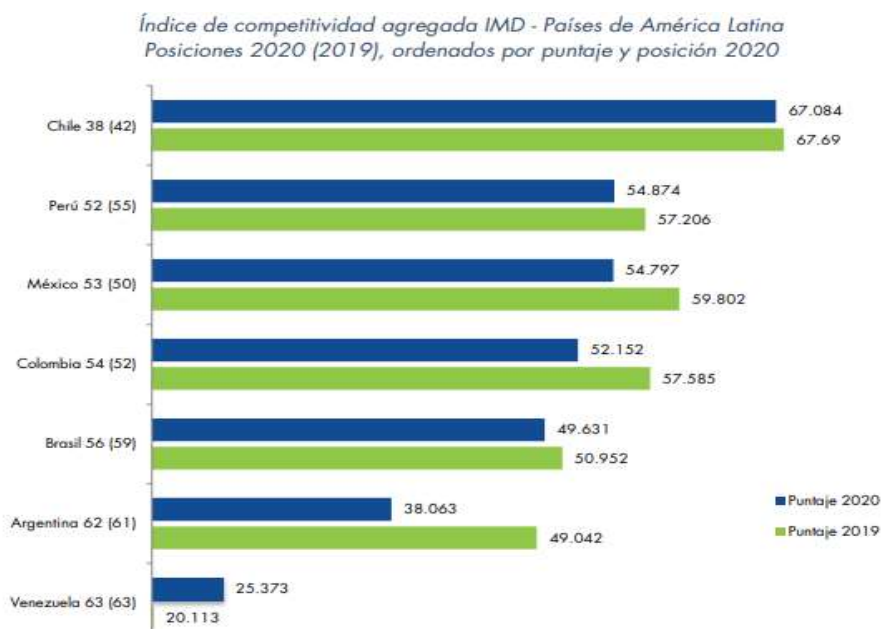
Ahora bien el termino calidad, va de la mano con el enfoque que la organización tenga en cuanto a su rol dentro de la competitividad e innovación, se podría decir que uno de los factores que influyen para que un producto o servicio sea competitivo es la calidad del mismo y del proceso en

general bajo el cual se desarrolla sin estar directamente relacionado con la innovación, los procesos cuan innovadores sean deben estar acompañados de una filosofía con enfoque a la mejora continua de la productividad y el posicionamiento.

### 11.2. Competitividad e innovación de las organizaciones en Colombia a nivel mundial

De acuerdo con la publicación realizada por el Anuario Mundial de Competitividad-2020, (Planeación, 2020), Colombia disminuyó la calificación en el índice de competitividad agregada (ICA) del IMD- Instituto Internacional para el Desarrollo Gerencial, en 3,2 puntos porcentuales, ubicando así al país en el puesto 54 entre un total de 63 economías, este resultado es el análisis de diferentes sectores económicos entre ellos: el desempeño económico, la eficiencia del gobierno, la eficiencia empresarial, temas relacionados con infraestructura entre otros.

La grafica 2 muestra el Índice de competitividad agregada IMD (Planeación, 2020).



**Figura 16.** Índice de competitividad agregada IMD. Planeación (2020).

De acuerdo con el análisis presentado se concluyó, (Planeación, 2020):

En 2020 Colombia disminuyó la calificación en el Índice de Competitividad Agregada factores como: Eficiencia del Gobierno e Infraestructura no sufrieron ninguna variación respecto al año anterior y continúan en el puesto 56.

Desempeño económico descendió dos posiciones y Eficiencia empresarial cinco ubicándose en el puesto 52, en su orden. Las siguientes variables se destacan por contribuir a la variación negativa de este factor: Crecimiento de las exportaciones de bienes, amenaza de la reubicación de negocios,

pasivos de inversión de portafolio y flujos de inversión extranjera directa hacia el extranjero. Estos descensos están relacionados con la baja internacionalización de la economía.

Eficiencia empresarial: Las variables que contribuyen al descenso en este factor son Crecimiento de la Fuerza Laboral y Crecimiento de la fuerza laboral a largo plazo.

Así las cosas, claramente se refleja la situación del país en estado negativo frente a otros territorios en lo relacionado a la competitividad, en cuanto a innovación el panorama no cambia, de acuerdo con la publicación realizada por la revista Dinero, (Dinero, 2019), “Colombia retrocedió en el ranking global de innovación”, en cuestión de análisis la importancia de la ciencia y la tecnología para la productividad y el crecimiento de un país es cada vez más evidente, dentro de la región el país ocupa el sexto lugar estando por encima países como Chile, Costa Rica, México, Brasil y Uruguay, lo anterior deja ver que el nivel de innovación y competitividad van de la mano, Chile en el marco de los dos contextos a nivel región, ocupa el primer lugar, mientras que México se mantiene por encima de Colombia.

#### **11.2.1. Empresas con mayor índice de Innovación en el país.**

El diario el Tiempo, en su redacción del mes de agosto, publico un artículo sobre las “empresas colombianas que más destacan en proceso de innovación” (Tiempo, 2020). Entre estas se encuentran:

- Ecopetrol: desde la empresa, la innovación se ve desde dos frentes: el primero, la tecnología del negocio, y el segundo, la implementación de la tecnología para modernizar la operación con la innovación en los procesos.
- Enel-Codensa: la empresa apuesta por apalancar procesos de innovación alineados con un desarrollo sostenible. “La sostenibilidad necesita de una innovación constante; mientras que la innovación debe ser sostenible para que sea realmente útil”.
- Seguros Sura Colombia: en la empresa cita su presidente Juan David Escobar frente a la innovación “es una capacidad que queremos que atraviese a toda la compañía, desde la cultura que nos caracteriza, para consolidarlo como estratégicamente se merece, para generar mayor valor a los clientes y que nos mantenga vigentes”.

#### **11.2.2. Herramientas de innovación.**

Básicamente las herramientas en innovación son metodologías han sido desarrolladas para que las empresas al implementarlas puedan innovar, en aspectos como desarrollo de producto,

estructuración del modelo de negocio, gestión e interacción de los equipos de trabajo y relación con los clientes. A continuación, se citan algunas de ellas:

1. Design Thinking: se establece como una metodología con fines a generar ideas con características innovadoras, centra su eficacia en comprender y dar respuesta a las necesidades de las personas, cuando estas son consideradas usuarios de un producto o servicio convirtiéndose en clientes de una empresa. La metodología toma como referencia la forma en la que trabajan los diseñadores de producto, por tanto, el objetivo al utilizarla es reproducir cómo piensan estos diseñadores. Esta metodología desarrollo de forma teórica en los años 70 en la Universidad de Stanford en California y su primera aplicación a nivel empresarial fue realizada por la consultora de diseño IDEO, que se ha convertido en su principal precursora. (Metodologías innovadoras para crear la empresa del futuro, 2017).

Las claves para desarrollar este tipo de metodología están basadas en:

- “Empatía: desarrollar la capacidad de ponerse en la piel de los clientes, entender sus problemas, sus necesidades y deseos.
  - Trabajar en equipo: para poner en valor las capacidades de cada uno de los miembros de la organización que van a estar involucrados en el proyecto.
  - Crear prototipos: que permiten acercarse a los clientes con el objetivo de validar nuestras ideas o hipótesis que hemos generado en el proceso de empatía.
  - Actitud del diseñador: tenemos que desarrollar la curiosidad y la observación, para encontrar información importante en los pequeños detalles. También debemos ser optimistas y positivos, perder el miedo a equivocarnos, y ver en los errores una oportunidad para mejorar.
  - Ambiente lúdico: para que el equipo pueda disfrutar durante el proceso, y gracias a ello, llegar a un estado mental en el que se desarrolla todo nuestro potencial para la creatividad.
  - Contenido visual: de ahí que se trabaje con material como los lienzos o canvas, los post-its, rotuladores, ... que ayuda a que nos pongamos a trabajar tanto nuestra mente creativa como la analítica, dando como resultado soluciones innovadoras y a la vez factibles”. (Metodologías innovadoras para crear la empresa del futuro, 2017).
2. Lean Startup: Consiste en poner en funcionamiento prácticas que reducen el ciclo de desarrollo de un servicio o producto, miden el progreso real sin recurrir a los indicadores



vanidosos y ayudan a entender qué es lo que realmente quieren los consumidores. (Metodologías innovadoras para crear la empresa del futuro, 2017).

3. Agile: Es un conjunto de actividades trabajo que surge dentro del contexto del desarrollo de software, también se aplica para actividades como el diseño y el marketing.
4. SAFe-Scaled Agile Framework: Su objetivo es ayudar a implementar la agilidad en la empresa, a nivel de toda la organización, no sólo a nivel de equipos de trabajo. Para ello utiliza principios de Agile y Lean, trabajando por medio de tres niveles de abstracción que es necesario coordinar entre sí: el nivel de equipo, el nivel de programa y el nivel de portafolio. (Metodologías innovadoras para crear la empresa del futuro, 2017).
5. Canvan: Es una herramienta para estructurar y crear modelos de negocio con enfoque innovador que simplifica cuatro grandes áreas: clientes, oferta, infraestructura y viabilidad económica, todos interrelacionados en un gráfico visual, con elementos que describen características y valores de la organización. Este modelo está basado en nueve piezas a identificar:
  - Actividades clave: son las actividades más importantes en el desarrollo de la propuesta de valor de una organización.
  - Recursos clave: son los medios económicos, humanos, tecnológicos de infraestructura, para crear valor para el cliente.
  - Red de socios: Son las alianzas a nivel organizacional.
  - Oferta de valor: Son los servicios y/o productos que una empresa oferta para satisfacer las expectativas y necesidades de sus clientes.
  - Segmentos de clientes: una organización debe identificar el mercado de qué clientes a satisfacer identificando sus necesidades para garantizar una adecuada aplicación de su estrategia de servicio y/o producto.
  - Canales: Son los medios visuales, auditivos, técnicos, informáticos, empleados para llegar a los clientes.
  - Relaciones con los clientes: Las organizaciones deben identificar como entablar relaciones con sus clientes, así las cosas, podrán usar atención personalizada, telefónica, medios electrónicos etc.
  - Estructura de costes: Identifica las consecuencias económicas y riesgos más importantes mientras la organización opera bajo diferentes estructuras de negocio.

- Fuentes de ingresos: Hace referencia a los métodos en que una organización realiza los ingresos en cada grupo de clientes.

#### ***11.2.2.1. Aplicación de la Herramienta CANVAN en el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.***

Reconocidas algunas de las herramientas de innovación, para efectos del presente trabajo se optó por emplear la herramienta Canvan en aras de representar el modelo de negocio de la organización objeto de estudio.



**Figura 17.** Representación del modelo CANVAN en el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S. Autoría propia (2021).

## 12. Seguimiento y medición de la calidad

En 1968 Kaoru Ishikawa presentó un conjunto de siete herramientas para que las organizaciones a través de su aplicación pudieran resolver el 95% de los problemas asociados a calidad, grosso modo estos corresponden a:

### 1. Diagrama Causa – Efecto:

Este diagrama es empleado para identificar las causas que están o han generado un problema específico en la organización y los efectos que producen de tal forma que se identifique la raíz y se tomen decisiones.

2. Hoja de Comprobación: Se emplea para reunir datos obtenidos en la observación del desarrollo de un proceso con la finalidad de analizar el mismo conforme a los resultados.

3. Gráficos de Control: Permiten controlar el desarrollo de los procesos asociados a producción de tal forma que se identifiquen circunstancias que generen inestabilidad o comportamientos atípicos, conllevando a una monitorización constantemente el proceso.

4. Histograma: Permite a través de un gráfico de barras mostrar la distribución de los datos de una muestra estadística relacionado entre si la frecuencia con que se presentan y la variable de estudio.

5. Diagrama de Pareto: Es la representación gráfica por medio de barras de datos organizados de forma descendente de izquierda a derecha, con la finalidad de asignar un orden de prioridades.

6. Diagrama de Dispersión: Corresponde a un diagrama que emplea el plano cartesiano para mostrar los valores de dos variables dentro de un conjunto de datos.

7. Estratificación: Corresponde la división de conjuntos de datos en subconjuntos con el objeto de identificar el grado de influencia de factores o variables en un proceso.

El uso de estas herramientas requiere de un análisis de datos, por lo cual se hace preciso realizar seguimiento, medición y evaluación de los procesos a través de indicadores.

### 12.1. Indicadores de gestión

“Los indicadores de Gestión resultan ser una manifestación de los objetivos estratégicos de una organización a partir de su Misión. Igualmente, resultan de la necesidad de asegurar la integración entre los resultados operacionales y estratégicos de la empresa”. (Jaramillo, C, s.f.).

Según James A Senn; en su libro Sistemas de información para la administración “Un sistema de control de gestión tiene como objetivo, facilitar a los administradores con responsabilidades de planeación y control de cada grupo operativo, información permanente e integral sobre su desempeño que les permita a éstos autoevaluar su gestión y tomar los correctivos del caso”. (Senn).

Según Jesús Beltrán Jaramillo, en su libro *Indicadores de Gestión*; (Jaramillo, 1998) los indicadores deben contar con una serie de atributos:

- Exactitud
- Forma
- Frecuencia
- Extensión
- Origen
- Temporalidad
- Relevancia
- Integridad
- Oportunidad

En este sentido un indicador de gestión se define como la herramienta que “muestran la relación entre las variables cuantitativas o cualitativas, que permite observar la situación y las tendencias de cambio generadas en el objeto o fenómeno observado”. (Jaramillo, 1998).

Para especificar un indicador es preciso que este contenga características uniformes a fin de cumplir con la finalidad de este:

- ✓ Nombre: Permite identificar el indicador de manera concreta.
- ✓ Forma de cálculo: Expresa la interacción de los factores, cuando se trata de indicadores cuantitativos y la fórmula matemática para determinar el valor de este.
- ✓ Unidades: Conforme a los factores que intervienen se expresa el resultado matemático en unidades de medida.
- ✓ Naturaleza de los indicadores

Los indicadores deben mostrar el comportamiento de los factores, en la figura 17, se muestra la interacción de los factores: Eficiencia, Eficacia y Efectividad.



**Figura 18.** Interacción de los factores clave en indicadores de gestión. Cardona (2012).

Respecto a la vigencia: Los indicadores pueden ser temporales cuando está asociada al cumplimiento de un objetivo específico, una vez este es cumplido; el mismo indicador pierde su validez. Así mismo existen los indicadores permanentes; que por el contrario se asocian a factores que son constantes, por ende, son de gran utilidad en procesos.

Para efectos del presente trabajo, se elaboró un modelo de tablero de indicadores para los procesos caracterizados, con la finalidad de presentar una herramienta que permita medición de las variables que intervienen en los mismos en aras de tomar decisiones sobre el desarrollo y eficiencia de estos, se destaca así que los indicadores presentados, así como su formulación corresponden a una herramienta objeto de análisis para su implementación por parte de la organización. **Anexo D.** Modelo Tablero de Indicadores Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.

### **13. Mejora continua**

En la actualidad las organizaciones que abordan el tema de calidad dentro de sus procesos tienen claro que los mismos están asociados a una mejora continua como parte una estrategia de productividad y constante efectividad; si bien es cierto los procesos son definidos, su comportamiento no es siempre el mismo por ello la clave está en aplicar herramientas que permitan se desarrollen en condiciones normales y sean monitorizados constantemente, estas se caracterizan por tener un variado campo de aplicación, su implementación en la mayoría de casos no requiere de altas inversiones y son adaptables a las necesidades.

Conforme con lo anterior se empleó la metodología LEAN MANUFACTURING dentro del contexto de la organización, esta metodología corresponde a la evaluación de un conjunto de herramientas con la finalidad de identificar las situaciones que no generan valor e identificar aquellas que por el contrario lo generan, pero requieren de una intervención para hacer de los procesos algo óptimo.

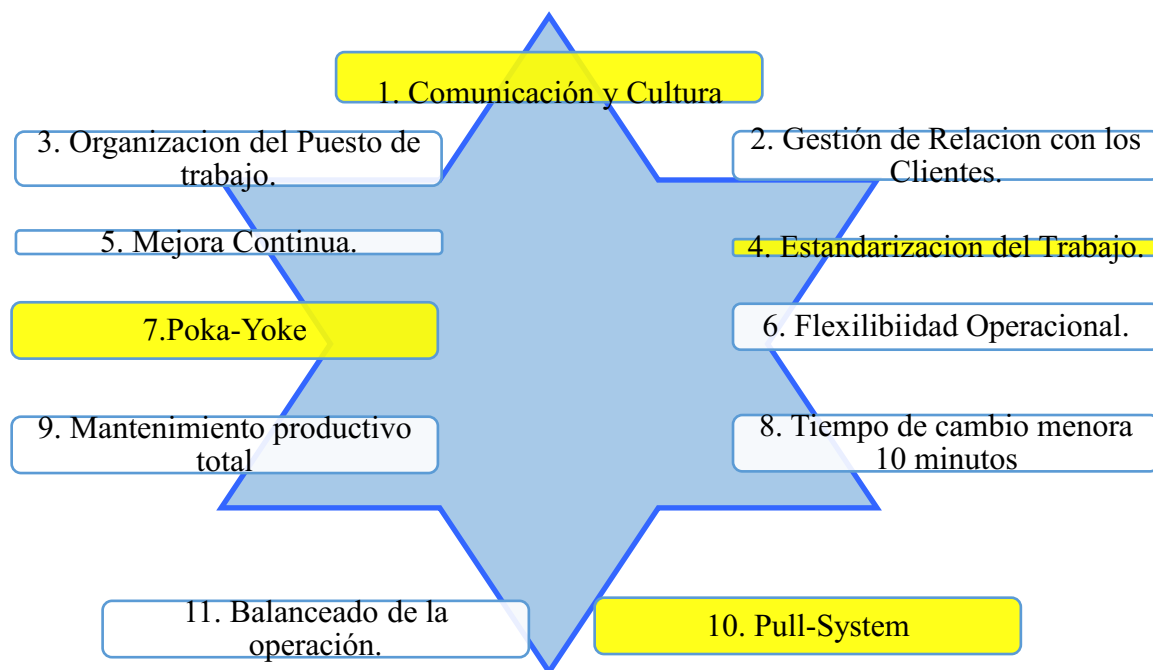
Lean Manufacturing se estructura bajo las siguientes premisas: -Llevar la calidad hacia la perfección con cero defectos, para lo cual se deben detectar los problemas origen y corregirlos de raíz. - Eliminar todo aquello que no aporta ningún valor. - Mejorar constantemente para reducir costos y aumentar la productividad. - Centrarse en el cliente final. - Hacer de la flexibilidad una estrategia para producir más sin salir del marco de la calidad. - Mantener una relación fluida con los proveedores.

#### **13.1 Aplicación de Lean Manufacturing**

Para desarrollar la metodología, se cuenta con once componentes cada uno se evalúa en una escala de 0 a 4 según los siguientes criterios:

- 0- Cuando no es una práctica abordada por la empresa.
- 1- Es una práctica, adoptada por algunas áreas (+/-25%).
- 2- Es una práctica habitual en la organización se extiende (+ -50%) de los casos.
- 3- Es una práctica, generalizada se extiende casi al (+ -75%) de las áreas.

Los componentes que conforman la estructura de evaluación LEAN MANUFACTURING, se muestran en la figura 20.



**Figura 19.** Componentes del sistema de autoevaluación Lean Manufacturing. Autoría propia (2021).

### 13.1.2 Resultados obtenidos y análisis.

Una vez aplicados los criterios de evaluación a cada uno de los componentes los resultados obtenidos son mostrados en la tabla 5. Conforme a los mismos se evidencia que el ratio de madurez de la organización objeto de evaluación se encuentra en proceso de transición hacia la madurez con un resultado global de 70,9, no obstante se observa que el categorías 90% de las categorías tienen tendencia a estar por debajo de una puntuación del 9,0 y solo una alcanza el máximo puntaje, lo cual se debe básicamente a que en la organización no cuenta con un sistema de gestión de calidad documentado, articulado e implementado, por ende no se lleva trazabilidad sobre varios procesos y no existe adherencia. Se destaca que los procesos que mejor estructurados están son los misionales en su fase preanalítica, analítica y post analítica, esto debido que es aquí donde existe un mayor riesgo de generar eventos e incidentes adversos, adicionalmente porque sobre ellos existe reglamentación de orden Legal que debe cumplirse a cabalidad para poder prestar los servicios y así funcionar. En el anexo F, se muestra la evaluación realizada en conjunto a cada uno de los criterios.

En el **Anexo E** a través del modelo de planeación estratégica Hoshin Kanri se proponen los objetivos y actividades para mejorar el resultado obtenido del análisis LEAN y el diagrama Gantt



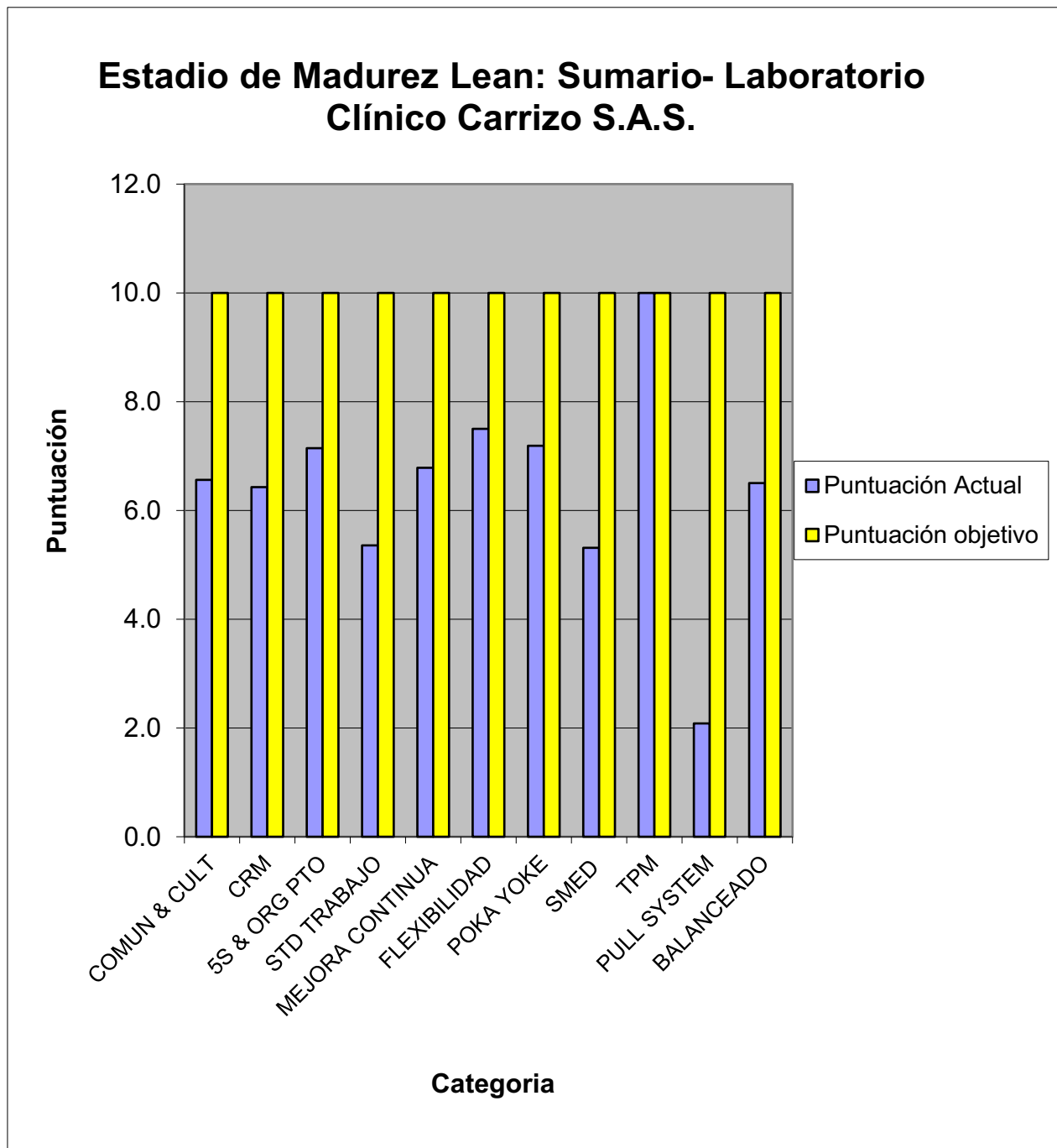
con el cual se proyectó la línea de tiempo para que se ejecuten aquellas actividades que generarían valor a los procesos con vigencia 2021.

Tabla 5.

*Consolidación de resultados.*

No	Componente	Abv.	Puntuación Obtenida	Puntaje Esperado
1	Comunicación y Cultura	C&C	6,6	10
2	Gestión de relación con los clientes	CRM	6,4	10
3	5S & Organización del puesto de trabajo	5S's	7,1	10
4	Estandarización del trabajo	STD	5,4	10
5	Mejora Continua	MC	6,8	10
6	Flexibilidad operacional	FLEX	7,5	10
7	Herramienta Poka-Yoke	PY	7,2	10
8	Tiempo de cambio	SMED	5,3	10
9	Mantenimiento productivo total	TPM	10,0	10
10	Herramienta PULL SYSTEM	PS	2,1	10
11	Balanceado de la operación	BAL	6,5	10
	<b>Puntuación total</b>		70,9	110

Nota: La tabla muestra el resultado obtenido a aplicar a cada uno de los componentes Lean Manufacturing, los criterios de evaluación y el aglomerado de estos.



**Figura 20.** Diagnostico general LEAN MANUFACTURING en el Laboratorio clínico Carrizao S.A.S (2021).

## **14. Comunicación estratégica**

En una organización parte de la eficacia de sus procesos esta direccionada por temas asociados a comunicación efectiva, cualquier tipo de información, es nula hasta que sea transmitida y comprendida en el mismo sentido que fue concebida por el emisor.

### **14.1 Flujos de comunicación**

La comunicación puede fluir en dos sentidos vertical u horizontal, a su vez el sentido vertical se subdivide en descendente y ascendente. Las comunicaciones descendente y ascendente están relacionadas con niveles jerárquicos en la primera fluye de un nivel superior a uno inferior, proviene de los gerentes y jefes de grupo para asignar tareas, roles, dar instrucciones, señalar estados de proceso etc. en la ascendente ocurre lo contrario los niveles inferiores comunican a los superiores prevalece transmitir todas aquellas circunstancias que están afectando el desempeño de un proceso por quien lo ejecuta. La comunicación es horizontal es transmitida entre grupos de trabajo con los mismos roles e interacción, por otra parte, es vertical cuando se transmite involucrando a otras áreas relacionadas indirectamente con el proceso y no representan un alto impacto sobre el mismo.

### **14.2 Tipos de comunicación en las organizaciones**

- Comunicación formal: es la comunicación que se transmite de forma verbal o escrita a través de los canales establecidos en la organización, esta soportada, documentada y en cualquier momento puede ser objeto de verificación.
- Comunicación informal: es el tipo de comunicación que se transmite sin uso de los canales establecidos y sobre las cuales podría o no existir un fundamento, documento o soporte, por lo general conlleva a generar opiniones encontradas o establecer conclusiones no fundamentadas, crear falsas expectativas o llevar a cometer errores.

En lo que respecta a las organizaciones es indispensable establecer claramente los canales informativos, asignar roles definiendo ¿que se transmite?, ¿cómo se hace? y ¿quién lo hace?, en aras de evitar caer en situaciones que pasen de ser una comunicación formal a una informal. Basado en lo anterior se ha diseñado la matriz de comunicaciones en la organización Laboratorio Clínico Carriazo S.A, conforme con los canales y estructura corporativa con los que se cuenta a la fecha, así mismo se han identificado las situaciones en materia de comunicación que requieren una acción correctiva.

Tabla 6.

*Matriz de comunicaciones Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S.*

¿QUÉ SE DEBE COMUNICAR?	ORIGEN DE LA INF.	¿QUIÉN COMUNICA?	¿A QUIÉN?	¿CÓMO?	¿CUÁNDO?	MEDIO	TIPO COMUNICAC
Misión, Visión, política y objetivos	Proceso: Gestión de la Calidad-SST-PAMEC	Gerente Talento Humano	Todos los colaboradores	Inducción y reinducción, capacitaciones carteleras y medios tecnológicos.	Siempre que ingrese personal a la organización. Semestralmente en la reinducción. Permanentemente en las carteleras y medios tecnológicos.	Formal Escrita	Interna
Reportes e indicadores económicos, Flujo de caja	Proceso: Gestión Financiera	Subgerencia Administrativa y Financiera- Contador	Gerencia Revisor Fiscal	Informes mensuales Indicadores Relación de cartera Balance financiero	Permanentemente	Formal Escrita	Interna-Externa
Programación de pagos	Proceso: Gestión Financiera	Contador	Proveedores de Insumos, reactivos y	Según condiciones pactadas.	Mensualmente	Formal Escrita	Externa

¿QUÉ SE DEBE COMUNICAR?	ORIGEN DE LA INF.	¿QUIÉN COMUNICA?	¿A QUIÉN?	¿CÓMO?	¿CUÁNDO?	MEDIO	TIPO COMUNICAC
			dispositivos médicos y tecnología Biomédica, proveedor de servicios de recolección de residuos peligros				
Requisitos de toma de exámenes	Proceso: Misional	Asistente de laboratorio	Personas naturales (Usuarios) Personas Jurídicas (Clínicas u Hospitales)	Folletos, campaña publicitaria, redes sociales, medio audio visual, correo electrónico.	Permanentemente	Formal Escrita, Formal áudio visual.	Interna-Externa
Procedimientos preanalíticos, analíticos.		Auxiliar de Laboratorio y Bacteriólogos.	Colaboradores del Laboratorio clínico: en	Reportes de calidad de la tecnología Biomédica,		Formal escrita	

¿QUÉ SE DEBE COMUNICAR?	ORIGEN DE LA INF.	¿QUIÉN COMUNICA?	¿A QUIÉN?	¿CÓMO?	¿CUÁNDO?	MEDIO	TIPO COMUNICAC
		Coordinador del Laboratorio	áreas de toma de muestras y procesamiento	software del Laboratorio, orden médica.			
Entrega de resultados.		Coordinador del Laboratorio	Personas naturales (Usuarios) Personas Jurídicas (Clínicas u Hospitales)	Correo electrónico Impresión (entrega personalizada)		Formal escrita	
Informes de resultados de auditoría interna y externa.	Proceso: Gestión de la Calidad-SST- PAMEC, Entidades de IVC (Secretaría de Salud e INVIMA)	Talento Humano	Gerencia Todos los colaboradores Entidades de IVC (Secretaría de Salud e INVIMA)	Informe-Plan de acción	Semestralmente	Formal escrita	Interna- Externa
Planes de acción.		Gerencia- Coordinador del Laboratorio.			Inmediatamente al reporte las Entidades de IVC		

¿QUÉ SE DEBE COMUNICAR?	ORIGEN DE LA INF.	¿QUIÉN COMUNICA?	¿A QUIÉN?	¿CÓMO?	¿CUÁNDO?	MEDIO	TIPO COMUNICAC
Eventos e Incidentes adversos serios y no serios (Tecnovigilancia- Reactivo vigilancia)	Proceso Misional	El Líder del programa de seguridad de paciente, (recopila los reportes generados por los Auxiliares de Laboratorio y Bacteriólogos, Coordinador del Laboratorio, Ingeniero Biomédico-almacén y reporta)	Gerencia Colaboradores internos Personas naturales (usuarios) personas jurídicas (Clínicas u Hospitales) Fabricantes y Proveedores de Insumos, reactivos y Dispositivos médicos. Entidades de Inspección Vigilancia y Control	Formato LCC-001-PSP Correo electrónico Historia del Paciente Pagina WEB o plataformas de entes de Control	Inmediato a la evidencia del evento máximo dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento e incidente serio Trimestralmente a la entidad de IVC en eventos e incidentes no serios	Formal escrita	Interna-Externa

<b>¿QUÉ SE DEBE COMUNICAR?</b>	<b>ORIGEN DE LA INF.</b>	<b>¿QUIÉN COMUNICA?</b>	<b>¿A QUIÉN?</b>	<b>¿CÓMO?</b>	<b>¿CUÁNDO?</b>	<b>MEDIO</b>	<b>TIPO COMUNICAC</b>
Informes de seguridad-alertas Sanitarias-Recall	Proceso de Apoyo	Ingeniero Biomédico	Líder del programa de Seguridad de paciente	Correo electrónico	Inmediato-Mensual	Formal escrita	Interna
Plan anual de mantenimiento	Proceso de Apoyo	Líder de Gestión de Infraestructura	Coordinador de laboratorio- Gerencia- Líder del programa de Seguridad de paciente.	Programa de mantenimiento Cronograma Cartelera	Anual	Formal Escrita	Interna
Plan semestral de adquisiciones de insumos, reactivos y dispositivos	Procesos Misionales y de Apoyo	Coordinador del Laboratorio, líder de almacén	Gerencia- Subgerencia Administrativa y Financiera	Informe, acta de reunión.	Semestralmente	Formal Escrita	Interna
Requerimientos de personas naturales (usuarios) y	Proceso de Apoyo	Líder del SIAU	A todos los usuarios	Verbal Correo electrónico	Permanentemente	Formal Escrita	Externa



¿QUÉ SE DEBE COMUNICAR?	ORIGEN DE LA INF.	¿QUIÉN COMUNICA?	¿A QUIÉN?	¿CÓMO?	¿CUÁNDO?	MEDIO	TIPO COMUNICAC
personas jurídicas (clínicas u hospitales)			naturales y jurídicos			Formal Verbal	
Solicitud de insumos, reactivos y dispositivos médicos	Proceso de Apoyo	Líder de almacén	Proveedores de Insumos, reactivos y dispositivos médicos.	Correo electrónico	Semestralmente, cuando apique de forma inmediata según evento	Formal Escrita	Externa
Permisos, vacaciones, accidentes laborales, situaciones que afecten el sistema de seguridad y salud en el trabajo.	Todos los colaboradores	Todos los colaboradores	Líder del proceso de Gestión de talento humano	Verbal Correo electrónico Formato LCC- GTH-001	De forma inmediata según evento Mensualmente	Formal Escrita Formal Verbal	Interna

Nota: La tabla muestra la interacción entre patrones de comunicación en el Laboratorio clínico Carriazo S.A.S. (autoría propia 2021).

Una vez realizada la matriz de comunicaciones, se da por terminadas las actividades que permitirán al Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S desarrollar e implementar su sistema de gestión de calidad, la organización en referencia no pretende con que este sea certificado,

dado que prevalece contar con los permisos y licencias otorgados por las entidades de Inspección, Vigilancia y Control, para su funcionamiento.

## Conclusiones

Este documento contiene la información y lineamientos base con los cuales el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, podrá implementar su Sistema de Gestión de Calidad tomando como referencia la norma ISO 9001:2015, lo anterior dentro del marco de la normatividad legal en lo concerniente al Sistema Único de Garantía de Calidad en Salud.

Una de las mayores dificultades que presentaba la organización en lo concerniente a temas de calidad obedecía a no se contar con todos sus procesos documentados y articulados, básicamente son los procesos desarrollados en el área analítica donde mayor cantidad de información se ubicó, sin embargo, no se encontraban estandarizados; por consiguiente se definieron así las acciones y estrategias a través de las cuales se pueden ejecutar los lineamientos de calidad dentro de la empresa, con enfoque al cumplimiento de la misión y visión.

A partir del marco metodológico, se estructuran los lineamientos en pro del cumplimiento de los objetivos fijados y de los cuales se dará una breve descripción conforme a lo planteado y los resultados obtenidos.

La metodología empelada fue de carácter descriptivo y cuantitativo, la recolección de la información se realizó mediante encuestas y soportes físicos hallados. A través del módulo de gestión y diseño de procesos, se identificaron y clasificaron los procesos en cuatro categorías: Estratégicos, misionales, de apoyo y de evaluación; posteriormente se articularon a través del mapa de procesos y se generó la caracterización estableciendo el formato para tal fin. Adicionalmente se realizó el diseño del organigrama tomando como referencia la estructura corporativa actual; sin embargo, teniendo en cuenta que la gerencia del Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, tiene como proyección la ampliación de su planta física y personal, se deja sujeto a modificaciones conforme se vayan generando áreas, estableciendo roles de liderazgo y delegando funciones.

Paralelamente se aplicó el modelo de gestión de calidad EFQM, dentro del contexto de excelencia directiva. Realizada la evaluación se determinó que la organización no cuenta con las bases fundamentales para entrar dentro de un contexto de excelencia en calidad lo cual es producto de la corta trayectoria que lleva en el mercado, su estructura y que para esta prevalece contar con los permisos y licencias de funcionamiento otorgados por las entidades de Inspección, Vigilancia y Control, por lo cual los recursos económicos y físicos están destinados en primera instancia para este fin y no contemplan asignación concurrente para el Sistema de Gestión de Calidad.

En términos de calidad, competitividad e innovación a través de la herramienta CANVAN se representó el modelo de negocio de la organización objeto de estudio, se optó por esta metodología dado que simplifica en un solo bloque los nueve elementos que estructuran un negocio a través de un lenguaje visual, con enfoque integral y sistémico.

Como componente del módulo de verificación estratégica, se generó el plan y programa de auditorías; este plan se enfocó en los procesos Misionales: Gestión de procesamiento: Pre-analítica-analítica y post-analítica, posteriormente se crearon los formatos correspondientes a la etapa de ejecución, los cuales fueron aplicados, hasta concebir el informe de auditoría. Anexo C. “Programa de auditoría interna Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, ejecución, informe y seguimiento”, el resultado permitió determinar que en cuestiones de calidad estos procesos presentaron un 33,3% de no conformidades respecto a los lineamientos de la norma ISO 9001:2015.

Para hacer el análisis, seguimiento y medición de la calidad se formuló el tablero de indicadores Anexo D; basado en las actividades principales que se desarrollan dentro de los procesos misionales y de apoyo, no obstante, es imprescindible que la organización los implemente de forma permanente en aras de identificar el cumplimiento de las variables medidas, para así tomar acciones de control y mejora frente a los procesos internos de la compañía en el marco del sistema de gestión de calidad.

En materia de Responsabilidad Social Empresarial, prevalece para el Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, desarrollar todos sus procesos en el marco de la mitigación del riesgo reduciendo el daño indirecto que se puede generar sobre otro ser humano y el impacto negativo producto de las prácticas inseguras e inadecuadas en lo que respecta al tratamiento de residuos biológicos.

Finalmente, como futuros especialistas, concluimos que muchas organizaciones ven en los Sistemas de Gestión de Calidad un camino a la perfección del desarrollo de sus actividades, no obstante, mientras el sistema no sea retroalimentado paulatinamente y las partes interesadas no estén del todo involucradas este se hace vulnerable y su razón de ser no generará impactos positivos si no que por el contrario se convertirá en una imposición o regla a seguir.

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad dentro del Laboratorio Clínico Carriazo S.A.S, traerá como mayor valor agregado ser la base fundamental para la proyección que tiene la organización de su ampliación en todo contexto.

## Referencias

- American Management Association*. (2020). Retrieved from American Management Association:  
<https://www.amamex.org.mx/blog/los-14-puntos-sobre-calidad-de-edwards-deming>
- Arnao, E. (2018). *Gestiopolis*. Retrieved from Gestiopolis:  
<https://www.gestiopolis.com/neuromarketing-objetivos-tecnicas-importancia/>
- Asociacion Española para la Calidad* . (2019). Retrieved from Asociacion Española para la Calidad:  
<https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/malcolm-baldrige#:~:text=El%20modelo%20Malcolm%20Baldrige%20es,Liderazgo>
- Calidad, M. d. (2012). *Kaoru Ishikawa*. Retrieved from  
<http://maestrosdelacalidadac103611.blogspot.com/>
- Camára de Comercio. (2020). *Camára de Comercio, Laboratorio Clinico Carriazo*. Neiva.
- Chandler, A. (1967). *Strategy & Estructure*. Beard Books. Retrieved from google Books:  
<https://books.google.com.co/books>
- Congreso de la Republica de Colombia*. (2009). Retrieved from Congreso de la Republica de Colombia: <https://www.habitatbogota.gov.co/transparencia/marco-legal/normatividad/ley-1273-2009#:~:text=Por%20medio%20de%20la%20cual,las%20comunicaciones%2C%20entre%20otras%20disposiciones>.
- Cubino, R. (2001). *Modelos de Gestión de calidad*. Retrieved from  
<http://www.jesuitasleon.es/calidad/Modelos%20de%20gestion%20de%20calidad.pdf>
- 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](https://books.google.com.co/books/about/Calidad_productividad_y_competitividad)
- DIAN. (2019). *DIAN*. Retrieved from DIAN:  
<https://www.dian.gov.co/normatividad/Normatividad/Resoluci%C3%B3n%20000030%20de%2029-04-2019.pdf>
- Dinero, R. (2019). Colombia descende en ranking global de innovación. *Dinero*, 3.
- Glosario General terminos de calidad*. (2016). Retrieved from Glosario General terminos de calidad: [www.direccionar.com.ar](http://www.direccionar.com.ar) › mod › glossary › view.

- INVIMA, I. N. (2012). *ABC de Tecnovigilancia*. Retrieved from <https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/TECNOVIGILANCIA/ABC-Tecnovigilancia-INVIMA.pdf>
- ISO. (2008). *ISO Org*. Retrieved from ISO org: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
- ISO 26000. (n.d.). *ISO 26000*. Ginebra, Suiza: Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle © ISO 2010.
- ISO, S. C. (2018). Norma Internacional ISO 19011. *Norma Internacional ISO 19011*. Ginebra, Suiza: Ch. de Blandonnet 8 • CP 401 .
- isowin.org/blog/gestion-procesos-ISO-9001*. (2015). Retrieved from *isowin.org/blog/gestion-procesos-ISO-9001*: <https://isowin.org/blog/gestion-procesos-ISO-9001/>
- Jaramillo, C. (n.d.). *Los indicadores de Gestión*. Retrieved from [http://www.escolme.edu.co/almacenamiento/oei/tecnicos/gestion\\_calidad/contenido\\_u3.pdf](http://www.escolme.edu.co/almacenamiento/oei/tecnicos/gestion_calidad/contenido_u3.pdf)
- Jaramillo, J. (1998). *Indicadores de Gestión*. Panamericana Editorial Ltda.
- Medicos generales Colombianos*. (n.d.). Retrieved from [https://medicosgeneralescolombianos.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=82:normas-relacionadas-con-el-laboratorio-clinico&catid=33&Itemid=22](https://medicosgeneralescolombianos.com/index.php?option=com_content&view=article&id=82:normas-relacionadas-con-el-laboratorio-clinico&catid=33&Itemid=22)
- Metodologías innovadoras para crear la empresa del futuro*. (2017). Retrieved from S/Futurizable: <https://futurizable.com/metodologias-innovacion/>
- Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia*. (2020). Retrieved from Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio-garantia-calidad-SOGC>
- Ministerio de TIC*. (2009). Retrieved from Ministerio de TIC: <https://www.mintic.gov.co/portal/inicio/3707:Ley-1341-de-2009>
- Ministerio, D. T. (2014). *Ministerio de Trabajo*. Retrieved from Ministerio de Trabajo: [https://www.mintrabajo.gov.co/documents/20147/36482/decreto\\_1443\\_sgsss.pdf/ac41ab70-e369-9990-c6f4-1774e8d9a5fa](https://www.mintrabajo.gov.co/documents/20147/36482/decreto_1443_sgsss.pdf/ac41ab70-e369-9990-c6f4-1774e8d9a5fa)
- Montaño, J. (2008). *Gurus de la calidad*. Retrieved from *gurus de la calidad*: <https://www.lifeder.com/gurus-calidad-aportes>.

- Montaño, J. (2008). *Los 8 Gurus de la calidad*. Retrieved from Los 8 gurus de la calidad: <https://www.lifeder.com/gurus-calidad-aportes>.
- Neuromarketing.la*. (2017). Retrieved from Neuromarketin.la: <https://neuromarketing.la/2016/02/la-historia-del-neuromarketing/>
- Planeación, D. N. (2020). Anuario Mundial de Competitividad-2020. *Anuario Mundial de Competitividad-2020*, 17.
- Ps., M. (2008). Resolución 4816 de 2008. *Resolución 4816 de 2008*. Bogotá, Colombia.
- Revista Dinero*. (2004). Retrieved from Revista Dinero: <https://www.dinero.com/edicion-impresia/management/articulo/calidad-gestion/24178>
- Romero, J. (2016). *Neuromarketing.la*. Retrieved from Neuromarketing.la: <https://neuromarketing.la/2016/02/neuromarketing-para-pymes>
- Romero, M. (2010). *Global Standards Certification*. Retrieved from Global Standards Certification.: <https://www.globalstd.com/pdf/rs-iso26000-2010.pdf>
- Sánchez, J. (2003). *El laboratorio clínico en colombia: orígenes, historia, nacimiento y desarrollo*. Retrieved from <https://revistasum.umanizales.edu.co/ojs/index.php/archivosmedicina/article/view/1577/2062>
- School, O. B. (2015). *Innovacion y calidad, claves para el exito empresarial*. Retrieved from <https://obsbusiness.school/es/blog-project-management/actualidad-del-project-management/innovacion-y-calidad-claves-para-el-exito-empresarial>
- Secretaria de Senado*. (2000). Retrieved from Secretaria del Senado: [http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_0633\\_2000.html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0633_2000.html)
- Secretaria del Senado*. (1999). Retrieved from Secretaria del Senado: [http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_0527\\_1999.html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0527_1999.html)
- Secretaria del Senado*. (2011). Retrieved from Secretaria del Senado: [http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_1480\\_2011.html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1480_2011.html)
- Senn, J. (n.d.). Sistemas de información para la administración. In J. A. Senn, *Sistemas de información para la administración*. Iberoamericana.
- Social, M. d. (2019). Resolución 3100 de 2019. *Resolución 3100 de 2019*. Bogota, Colombia, Colombia.
- Social, M. d. (2020). Circular 000041 de 2020. Bogotá, Colombia.

- Thompson, I. (2020). *Promonegocios.net*. Retrieved from Promonegocios.net:  
<https://www.promonegocios.net/mercadotecnia/mercadotecnia-social.html>
- Tiempo, C. E. (2020). Empresas Colombianas que mas destacan en procesos de Innovación. *El Tiempo*.
- Wikipedia*. (2020). Retrieved from Wikipedia: [https://es.wikipedia.org/wiki/Paul\\_Ekman](https://es.wikipedia.org/wiki/Paul_Ekman)
- Wikipedia*. (2020). *Wikipedia*. Retrieved from Wikipedia:  
[https://es.wikipedia.org/wiki/Fundaci%C3%B3n\\_Europea\\_para\\_la\\_Gesti%C3%B3n\\_de\\_la\\_Calidad](https://es.wikipedia.org/wiki/Fundaci%C3%B3n_Europea_para_la_Gesti%C3%B3n_de_la_Calidad)
- Zazo, J. (2003). *La relación entre la estrategia y la estructura: un estudio de coherencia en el contexto español*. Retrieved from  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2486931>