

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK**

**FACULTAD DE CIENCIAS DEL TRABAJO Y  
COMPORTAMIENTO HUMANO**

Trabajo de fin de carrera titulado:

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION INTEGRADO PARA LA TRIPLE  
CERTIFICACION ISO EN UN LABORATORIO CLINICO”**

Realizado por:

**EMILIA JANETH VACA CEPEDA**

Director del proyecto:

**MG. HENRY PATRICIO CARDENAS**

Como requisito para la obtención del título de:

**INGENIERA EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL**

Quito, 7 de Julio de 2021



## DECLARACIÓN JURAMENTADA

Yo, EMILIA JANETH VACA CEPEDA, con cédula de identidad # 172296849-0, declaro bajo juramento que el trabajo aquí desarrollado es de mi autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que ha consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración, cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su reglamento y por la normativa institucional vigente.



Emilia Janeth Vaca Cepeda

C.C.: 172296849-0

**DECLARATORIA**

El presente trabajo de investigación titulado:

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION INTEGRADO PARA LA TRIPLE  
CERTIFICACION ISO EN UN LABORATORIO CLINICO”**

Realizado por:

**EMILIA JANETH VACA CEPEDA**

como Requisito para la Obtención del Título de:

**INGENIERA EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL**

ha Sido dirigido por el profesor

**HENRY PATRICIO CARDENAS**

quien considera que constituye un trabajo original de su autor



**HENRY PATRICIO CARDENAS**

**DIRECTOR**

**DECLARATORIA PROFESORES INFORMANTES**

**LOS PROFESORES INFORMANTES**

Los Profesores Informantes:

**FRANZ GUZMAN**

**PABLO DAVILA**

Después de revisar el trabajo presentado,  
lo han calificado como apto para su defensa oral ante el tribunal examinador

   
**FRANZ GUZMAN PABLO DAVILA**

**Quito, 7 de Julio de 2021**

## **DEDICATORIA**

Esta tesis está dedicada a mis padres Juan Vaca y Jeanett Cepeda que a lo largo de mi vida han estado ahí guiándome junto con sus valores y principios que han hecho de mí la persona que soy ahora, A mis hermanos por ese apoyo incondicional, lo cual me impulsa a ser mejor y un ejemplo para ellos.

A mi hermana Sulany, ya que su ayuda con mi hija me permitió avanzar en esta tesis siendo mi amiga y confidente en los momentos de quebranto.

A mi hija Ivanna que gracias a ella he sentido el amor más puro y entregado el del ser madre, quiero ser su inspiración y modelo a seguir para que sepa que a pesar de los giros del destino uno siempre puede cumplir todo lo que se proponga no hay impedimentos para soñar a lo grande.

A mi esposo pues juntos hemos atravesado todas las vicisitudes que la vida en pareja nos ha presentado, él siendo siempre mi fortaleza y un impulso para seguir adelante, mi apoyo en los momentos más difíciles, mi eterna gratitud.

A mi amiga Karina, gracias por estos años de amistad, en los buenos y malos momentos, ha estado ahí en todas mis etapas desde el colegio, la universidad y la maternidad por lo cual sería injusto dejarla fuera de esta etapa también.

Para todos ellos está dedicada esta tesis.

## **AGRADECIMIENTO**

No suelo ser una persona religiosa, pero si soy consciente que nada de esto sería posible sin la intervención de un ser divino llámese Dios, Buda, Maoma o energía cósmica sin la intervención de este ente celestial no hubiera sido fácil llegar a mi meta.

Un agradecimiento a la Universidad Internacional SEK, que durante todos estos años de formación siempre han estado ahí prestos a brindarme cualquier ayuda o solventar cualquier inconveniente que pudiera haber yo encontrado a lo largo de mi camino universitario, sin contar que fueron de facilitadores para que yo pudiera vivir una experiencia maravillosa fuera del país durante mis años de estudio por ellos siempre tendrán mi gratitud y cariño

A mis padres que mi inculcaron los valores necesarios para poder culminar mi proceso educativo pese a las dificultades que se presentaron al final me enseñaron a jamás rendirme, siempre ser honesta y justa, valores fundamentales para el desarrollo de mi carrera en el mundo laboral, reitero mis agradecimientos; a la Universidad Internacional SEK que me brindó una educación de calidad durante mi carrera universitaria.

A laboratorio clínico SERVILAB que me abrieron las puertas de sus instalaciones sin ninguna restricción para poder desarrollar esta tesis brindándome toda la información necesaria para levantar los procesos necesarios de esta tesis por ello siempre tendrán mi gratitud.

A mi coordinadora de carrera a la Máster Aimee Vilaret que desde mi primer día como estudiante colaboraron en mi formación académica y crecimiento profesional, mis profesores y el conocimiento que compartieron conmigo, así como a mis lectores del trabajo de titulación.

## INDICE GENERAL DE CONTENIDOS

<b>1</b>	<b>CAPITULO I</b> .....	<b>3</b>
1.1	El problema de investigación.....	3
1.1.1	<b>Planteamiento del problema</b> .....	3
1.1.2	<b>Objetivo General</b> .....	4
1.1.3	<b>Objetivos Específicos</b> .....	4
1.1.4	<b>Justificaciones</b> .....	5
1.2	Marco Teórico.....	5
1.2.1	<b>ESTADO ACTUAL DEL CONOCIMIENTO DEL TEMA</b> .....	10
<b>2</b>	<b>CAPITULO II. MÉTODO</b> .....	<b>13</b>
2.1	NIVEL DE ESTUDIO.....	13
2.2	MODALIDAD DE INVESTIGACIÓN .....	13
2.3	MÉTODO .....	13
2.4	POBLACION Y MUESTRA.....	14
2.5	SELECCIÓN DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACION .....	14
<b>3</b>	<b>CAPITULO III. RESULTADOS</b> .....	<b>23</b>
3.1	PRESENTACION Y ANALISIS DE RESULTADOS .....	23
3.2	APLICACIÓN PRACTICA .....	24
<b>4</b>	<b>CAPITULO IV. DISCUSIÓN</b> .....	<b>25</b>
4.1	CONCLUSIONES .....	25
4.2	RECOMENDACIONES.....	27
<b>5</b>	<b>ANEXOS V</b> .....	<b>i</b>

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Requisitos legales SST .....	9
Tabla 2 Requisitos legales ambiente .....	10
Tabla 3 Requisitos comunes del sistema de gestión integrado .....	12

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Mapa de procesos ISO ciclo PHVA .....	7
Figura 2 Certificado de Calidad 2014.....	11
Figura 3 Liderazgo y compromiso.....	16
Figura 4 Ponderación de Riesgo GTC45 .....	17
Figura 5 Requisitos legales y otros requisitos .....	18
Figura 6 Planificación de los cambios .....	18
Figura 7 Preparación y respuesta ante emergencias .....	20
Figura 8 Propiedad del cliente o de proveedores externos. ....	22
Figura 9 Matriz Integrada ISO.....	25
Figura 10 Matriz FODA integrada.....	25

## **RESUMEN**

Esta tesis de titulación tiene como objetivo principal diseñar un sistema de gestión integrado ISO 9001:2015, ISO 14001:2018 e ISO 45001:2018 para el laboratorio clínico “SERVILAB” dedicado a la extracción de muestras biológicas para diversos estudios clínicos, pruebas de paternidad entre otros ubicado en el sector de la Magdalena, el laboratorio clínico busca al implementar un sistema de gestión integrado obtener: mejora de procesos, optimización de recursos, mitigación de impactos ambientales, reducción de accidentes y enfermedades profesionales.

El tipo de estudio corresponde al tipo descriptivo y explicativo por lo cual el trabajo está constituido por la información recopilada por los usuarios externos a la organización como proveedores y pacientes e información recolectada por parte de los usuarios internos a la organización como los colaboradores y socios, información con la cual se levantó documentación indispensable para el correcto funcionamiento del sistema de gestión integrado que se diseñó para el laboratorio clínico SERVILAB.

Para la recopilación de información se realizó de forma directa dentro de todos los procedimientos que lleva a cabo la organización determinando y delimitando procesos en sus respectivas áreas con el fin de levantar manuales en las diferentes gestiones como calidad, ambiente y seguridad con el fin de poder acreditar al laboratorio clínico SERVILAB por la certificadora C.I.C (Calidad Internacional de Certificaciones).

### **Palabras Clave:**

Norma Internacional ISO: 9001:2015, 14001:2018. 45001:2018, mejora de procesos, impactos ambientales. Enfermedades profesionales, manuales, sistema de gestión integrado.

## **ABSTRACT**

The objective of my degree project is to design an integrated management system ISO 9001: 2015, ISO 14001: 2018 and ISO 45001: 2018 for the clinical laboratory "SERVILAB" dedicated to the extraction of biological samples for various clinical studies, tests of Paternity among others located in the Magdalena sector, the clinical laboratory seeks to implement an integrated management system to obtain: process improvement, resource optimization, mitigation of environmental impacts, reduction of accidents and occupational diseases.

The type of study corresponds to the descriptive and explanatory type, for which the work is made up of the information collected by users external to the organization such as providers and patients and information collected by users internal to the organization such as collaborators, information with which was collected essential documentation for the correct operation of the integrated management system that was designed for the SERVILAB clinical laboratory.

For the collection of information, it was carried out directly within all the procedures carried out by the organization, determining and delimiting processes in their respective areas in order to draw up manuals on the different managements such as quality, environment and safety in order to be able to accredit the SERVILAB clinical laboratory by the CIC (International Quality of Certifications) certifier.

### **Keywords:**

International Standard ISO: 9001: 2015, 14001: 2018. 45001: 2018, process improvement, environmental impacts. Occupational diseases, manuals, integrated management system.

## 1 CAPITULO I.

### 1.1 El problema de investigación

La alta competitividad en el sector de la salud ha logrado que cada día los estándares de calidad se incrementen, pero con el incremento de los estándares de calidad también se suman la imagen corporativa que tienen las organizaciones, como, por ejemplo, el ambiente de seguridad laboral y que tan amigables con el medio ambiente son todos estos factores son decisivos al momento de elegir por parte del consumidor. Partiendo por esa primicia actualmente se debe mantener a la vanguardia de los cambios en normativa legal obligatoria aplicable en el Ecuador y en la normativa internacional ISO, debido que al no ser de carácter obligatorio el obtener una certificación internacional de carácter opcional, hace que el laboratorio clínico “SERVILAB” se situó como uno de los más competentes dentro de la provincia de Pichincha.

#### 1.1.1 Planteamiento del problema

El mejoramiento de procesos siempre ha sido el objetivo principal de todas las empresas, muchas veces dejando de lado la Seguridad y Salud en el Trabajo al igual que la gestión ambiental de los aspectos e impactos que generaría dicha actividad lo cual genera que diversas organizaciones e instituciones, no lo hayan considerado como un tema significativo, que es necesario para el cumplimiento de estándares de seguridad y salud ocupacional requeridos por la institución y que son regulados por: Área de Riesgos Laborales del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social o el Ministerio del Trabajo, Ministerio de Salud y la certificadora internacional ISO C.I.C, y en los estándares ambientales regulados por: Ministerio del Ambiente, ENGIRS y la certificadora internacional ISO C.I.C aplicables al giro de negocio, con el objetivo de brindar ambientes de trabajo sanos y seguros, con la finalidad de disminuir la probabilidad de accidentes o enfermedades profesionales. Considerando los resultados obtenidos mediante el registro de estadísticas de riesgos en el trabajo de la OIT, estiman que cada año mueren más de 2.3 millones de mujeres y hombres a causa de lesiones o enfermedades profesionales. Más de 350.000 muertes, son causadas por accidentes mortales y cerca de 2 millones de muertes, son provocadas por las enfermedades vinculadas al trabajo. Sin embargo, más de 313 millones de trabajadores están implicados en accidentes no mortales relacionados con el trabajo

lo cual genera daños y absentismo, es por ello que se considera beneficioso el fomentar la conciencia y cultura de prevención de riesgos, lo cual permite reducir los índices de accidentabilidad y enfermedades profesionales generando un ambiente de trabajo sano y seguro (Organización Internacional del Trabajo, 1996-2018)

Dada la situación actual el laboratorio “SERVILAB” se ha visto en la imperiosa necesidad de diseñar e implementar un Sistema de Gestión Integrado con la finalidad de poder cumplir con todos los requisitos legales de las tres normas ISO en calidad, seguridad y ambiente para así poder obtener la triple acreditación y junto con ello el compromiso de la empresa con sus trabajadores, sus clientes y el ambiente.

#### **1.1.1.1 Pronostico**

En caso de no cumplir con lo estipulado anteriormente, el laboratorio no podría acceder a la triple certificación ISO, necesaria para poder continuar sus relaciones laborales con sus asociados en el extranjero que exigen normas de calidad internacional.

#### **1.1.2 Objetivo General**

Diseñar de un Sistema de Gestión Integrado, según la Normativas Internacionales: ISO 45001:2018, 9001:2015, 14001:2015 para el Laboratorio Clínico “SERVILAB”, buscando de esta forma la contribución de mejora y optimización de procesos en la calidad a la evaluación de riesgos por puesto de trabajo en la área de seguridad y salud ocupacional y la mitigación de impactos ambientales generados por la organización en la parte ambiental mediante la documentación de procesos, elaboración de matrices, elaboración de manuales así como la mejora continua de todos sus procedimientos.

#### **1.1.2.1 Control de Pronostico**

El pronóstico será controlado mediante el levantamiento de procesos integrales requeridos en las tres normas ISO aplicables para la acreditación deseada.

#### **1.1.3 Objetivos Específicos**

- Ejecutar el diagnóstico situacional inicial para constatar el estado en el que se encuentra el laboratorio clínico antes de la implementación del sistema de gestión integrado.
- Llevar a efecto un diseño de un sistema de gestión integral de las normas ISO 9001:2015, 14001:2015 y 45001:2018.
- Diseñar procedimientos, registros y encuestas con sus indicadores cubriendo todas las necesidades individuales y comunes de las tres normas ISO.

#### **1.1.4 Justificaciones**

La mejora continua y la excelencia empresarial únicamente se puede conseguir manteniéndose a la vanguardia de todas las modificaciones que presenten en el marco legal Ecuatoriano y las normas internacionales las cuales buscan llegar a un estado de bienestar total no solo para la parte empleadora sino también para la parte trabajadora garantizando que el laboratorio clínico “SERVILAB” brinde a la comunidad un trabajo no solo de calidad para sus clientes sino también un servicio seguro para sus colaboradores y ecológicamente responsable a medida de lo posible.

Es importante que el laboratorio clínico SERVILAB cuente con una cultura de seguridad en el trabajo y es fundamental que exista esta cultura de seguridad previo a la integración de un sistema de calidad y ambiente.

Los accidentes laborales, los problemas con el consumidor y los impactos negativos ambientales son los resultados de una mala gestión de procesos o falta de las mismas, y debido a las pérdidas que causan no solo al nivel económico sino también a los daños que podrían estos causar a la persona, al medio ambiente o la imagen corporativa son los impulsores para desarrollar un sistema que abarque todos estos aspectos de Seguridad y Salud en el trabajo, calidad y medio ambiente para garantizar un desarrollo de sus actividades comerciales seguro para sus trabajadores y garantizando la calidad de los mismos para el consumidor.

El implementar un diseño de un sistema de gestión integrado que cumpla con los requerimientos de las normas ISO 45001:2018, 9001:2015, y 14001:2015 permitirá al laboratorio clínico “SERVILAB” y a todos sus colaboradores conocer la normativa técnica legal para identificar, mitigar y reducir los riesgos o peligros existentes que puedan atentar la integridad de la persona, la infraestructura del laboratorio, equipos o materiales, que puedan llevar a una mejora en el desarrollo de sus actividades, obteniéndolo como una ventaja competitiva, reduciendo los riesgos y contribuyendo a la preservación del ambiente de trabajo.

Por lo tanto, cabe señalar, que para calificar como Laboratorio Certificado en tri norma, el laboratorio clínico “SERVILAB” deberá establecer cambios integradores en todas las normas y asumir compromisos empezando en la alta dirección, así como en toda la organización.

#### **1.2 Marco Teórico**

Los ejes temáticos en los que se basa esta investigación son la base para poder realizar un sistema de gestión integrado, por lo cual la empresa debe planificar acciones

preventivas a partir de la identificación de problemas, una planificación de acciones correctivas al ser un sistema de gestión tri norma habrá requisitos comunes que son aquellos cuyas exigencias son similares en las tres normas de aplicación, lo que les hace plenamente integrables, también tenemos los requisitos específicos que únicamente responden a una norma ISO en específico y por ultimo los requisitos homologables que son aquellos que únicamente hace referencia a dos normas faltando una tercera como por ejemplo los planes de emergencia que son homologables en la gestión ambiental como en la gestión de seguridad.

La presente investigación se basará en los puntos comunes que tienen las 3 normas enfocándose desde la perspectiva de, seguridad y salud ocupacional dado que la calidad, seguridad, y el medio ambiente son todas partes de un correcto funcionamiento de un sistema de gestión integrado.

Los Sistemas de gestión integrados son una guía que poseen el conocimiento necesario en la gestión de la calidad, gestión ambiental y seguridad y salud en el trabajo que establecen políticas, objetivos y procesos para poder cumplir con el objetivo planteado, un sistema funciona correctamente cuando funciona como un todo, si el sistema se descompone se evidenciara en todos los procesos de la organización, esa es la peculiaridad del sistema de gestión integrado.

Edwards Deming, creo los principios que fueron la base para la modificación de la industria, adoptando una filosofía de cooperación mutua en la cual tanto la parte que provee el servicio y la parte que lo recibe se benefician, estos principios sirven tanto a pequeñas compañías como a grandes cadenas y son:

- **Planificar:** Generación del plan de gestión global mediante mapas de procesos y planificación individual mediante flujogramas, diagramas y procesos
- **Hacer:** Recomendaciones para ejecutar los procesos planeados empleando a personas con la competencia requerida para cada uno de los procesos.
- **Verificar:** Mediante indicadores, controles, datos de satisfacción al cliente y auditorias.
- **Actuar:** Son acciones de mejoramiento y corrección, que plantean objetivos de mejora continua.

### **1.1.1 Estado actual del conocimiento sobre el tema**

### **1.1.2 Adopción de una perspectiva teórica**

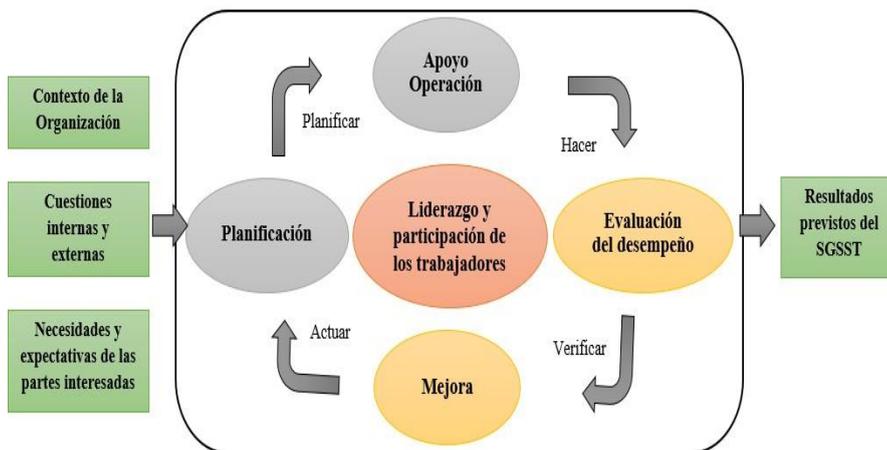


Figura 1 Mapa de procesos ISO ciclo PHVA

Fuente: Norma técnica 45001, (2018)

Los elementos de un sistema de gestión integrado tienen como objetivo el desarrollo de un proceso que abarque el área de seguridad y salud, el área ambiental y el área de calidad como un todo, basada en la mejora continua de cada uno de los sub sistemas, otro objetivo de un sistema de gestión integrador es crear un compromiso por parte de las autoridades de la institución en velar por reducir los riesgos laborales, mitigar los impactos ambientales y garantizar la calidad de sus servicios a sus consumidores .

Para ello se considera en realizar un análisis de los factores de riesgo en el ámbito de seguridad y salud ocupacional, ambiental y calidad de todas actividades realizadas por puesto de trabajo así se podrá calcular y mejorar sus resultados o avances con el tiempo. El modelo de SGI realizado, parte del ciclo de PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar), que también incorpora los procesos estratégicos, procesos misionales y de apoyo, así como la capacitación y la instrucción continua de los colaboradores, de manera que el propio sistema pueda indicar de forma proactiva y no reactiva.

A continuación, se muestran algunas siglas, definiciones y términos básicos, tomados de las normas técnicas ISO 9001:2015, 14001:2018 y 45001:2018 entre otros que ayudaran a la comprensión del desarrollo del Sistema integrado de gestión:

**SSO:** Seguridad y Salud Ocupacional

**SGI:** Sistema de Gestión Integrado

**Definiciones:**

**Accidente de Trabajo:** De acuerdo con el Código del Trabajo (2012) accidente de trabajo “Es todo suceso imprevisto y repentino que ocasiona al trabajador una lesión corporal o perturbación funcional, con ocasión o por consecuencia del trabajo que ejecuta por cuenta ajena” (Art. 348).

**Integración documental:** “Es la creación de un soporte documental común para el sistema integrado de gestión, un ejemplo es el manual del sistema integrado de gestión donde se puede integrar hasta cuatro documentos previos como manual de calidad, manual de medio ambiente, el manual de seguridad y salud en el trabajo y el plan de prevención” ( Lectura SIG-10 Guía Práctica para integración de sistemas de gestión , 2019, pág. 33)

**Integración organizacional:** “Integrar el sistema de gestión dentro de la estructura organizacional actual relacionándolo con los departamentos o áreas más involucradas en las labores de mantenimiento y mejorando temas de los temas de gestión ya existentes para su adecuado funcionamiento, delimitando responsabilidades por las normas de referencia ISO 9001:2015, 14001:2018 y 45001:2018” ( Lectura SIG-10 Guía Práctica para integración de sistemas de gestión , 2019, pág. 34)

**Integración operativa:** “Todas las prácticas integradas deberán ejecutarse teniendo en cuenta las pautas comunes establecidas en procedimientos u otros documentos integrados” ( Lectura SIG-10 Guía Práctica para integración de sistemas de gestión , 2019, pág. 35)

**Requisitos comunes:** “Son aquellos cuyas exigencias son similares en las tres normas de aplicación, lo que les hace plenamente integrables. Cuando se configura un sistema integrado de gestión, los requisitos comunes suelen ser los primeros en abordarse” ( Lectura SIG-10 Guía Práctica para integración de sistemas de gestión , 2019, pág. 43)

**Requisitos específicos:** “son aquellos que únicamente responden a las exigencias de una norma. Para dar cumplimiento a estos requisitos en el marco de un sistema integrado de gestión, se procederá de la misma forma que cuando se aborda su cumplimiento en un sistema de gestión no integrado” ( Lectura SIG-10 Guía Práctica para integración de sistemas de gestión , 2019, pág. 43)

**Requisitos homólogos:** “Son aquellos que aparecen en dos de los referentes y faltan en un tercero o que están presente en los tres de forma parcial, es decir que se observa la ausencia de alguna exigencia relevante o de parte del requisito en cuestión” ( Lectura SIG-10 Guía Práctica para integración de sistemas de gestión , 2019, pág. 43)

**Enfoque al cliente:** La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; ISO 9001:2015

b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente

c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente. (9001:2015, 2015, pág. 3)

**Ambiente para la operación de los procesos:** La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. (norma internacional ISO 9001, 2015 pag 6)

**Marco legal y normativo**

Son aquellos instrumentos legales en el ámbito de SSO que son aplicables para adjuntar dentro del sistema de gestión integrado en la parte de Seguridad y Salud en el trabajo.

DETALLE DE INSTRUMENTOS LEGALES APLICABLES EN SST	
1	Constitución de la República del Ecuador, 2008
2	Convenios Internacionales ratificados por el Ecuador. (121 convenios con la OIT), 2018
3	Decisión 584 de la CAN, Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo, 2008
4	Resolución 957 de la CAN, Reglamento al Instrumento Andino de SST, 2006
5	Leyes orgánicas: Ley Orgánica de Servicio Público LOSEP, Ley de Tránsito y transporte terrestre, Código de Trabajo, Código de la Salud, Código de la Niñez y Adolescencia, 2018
6	Leyes ordinarias: Ley de Seguridad Social, 2018
7	Norma Internacional ISO 45001:2018
8	Normas regionales y ordenanzas municipales: Cuerpo de Bomberos DMQ
9	Reglamentos
	Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Ambiente Laboral. (Decreto Ejecutivo 2393)
	Reglamento para el funcionamiento de Servicios Médicos de Empresa.
	Reglamento General del Seguro de Riesgos del Trabajo.
	Reglamento Orgánico Funcional del IESS.
	Reglamento de Seguridad y Salud para la Construcción y Obras Públicas.
10	Acuerdos Ministeriales.: Ministerio de Relaciones Laborales (220,141) y Ministerio de Salud. (1404)

Tabla 1 Requisitos legales SST

Fuente: Puente&Montenegro (2018):

DETALLE DE INSTRUMENTOS LEGALES APLICABLES EN AMBIENTE	
1	Codificación de la Ley de Gestión Ambiental, No. 19, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 418, de 10 de septiembre de 2004.

2	Reglamento Para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios Acuerdo Gubernativo (MSP)	
3	Reglamento de las Descargas y Reusó de Aguas Residuales y de la Disposición de Lodos	
4	Protocolo de Kyoto, de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático", hecho en Kyoto el 11 de diciembre de 1997	
5	Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes mayo 2009	
6	Convenio de Róterdam sobre Productos Químicos Peligrosos,	
7	<b>NORMAS</b>	Norma de Calidad Ambiental y de Descarga de Efluentes:
		Norma de Calidad Ambiental para el Manejo y Disposición final de desechos sólidos no-peligrosos
		Norma de Calidad Ambiental para el Manejo y Disposición Final de Desechos Sólidos.
8	Ley Orgánica de la Salud. Ley 67, Registro Oficial Suplemento No 423 del 22 de diciembre de 2006.	

Tabla 2 Requisitos legales ambiente

Fuente: Puente&Montenegro (2018)

### 1.2.1 ESTADO ACTUAL DEL CONOCIMIENTO DEL TEMA

El laboratorio clínico SERVILAB, actualmente cuenta con una acreditación por C.I.C (calidad internacional de certificaciones) de la norma ISO 9001:2015, por la que permanece válida a condición de satisfacción del cliente y auditorías de seguimiento. Esta acreditación demuestra la competencia técnica para la mejora continua que se basa en la satisfacción del cliente y recurrencia del mismo.

El laboratorio clínico "SERVILAB" cuenta desde el año 2014 con la Certificación ISO 9001, que controla el Sistema de Gestión ya que el enfoque principal es lograr implementar un sistema de gestión que abarque el sistema de gestión de calidad existente e incorpore al mismo el sistema de gestión ambiental y de seguridad y salud en el trabajo de manera satisfactoria tomando como eje principal la optimización de recursos y la mejora continua de los mismos.

Mediante la modernización de procesos, mantenimiento adecuado de los equipos de laboratorio y formación o capacitación contante del personal se consigue la optimización en el tiempo de entrega, el uso adecuado y sin desperdicio de reactivos, manejo adecuado de la tecnología adquirida, incremento de reactivos con estándares de analitos estables, satisfacción por parte del consumidor es decir se cumplió con la visión original del proyecto que es ser la mejor red de laboratorios de diagnóstico clínico de especialidades cumpliendo con los estándares de calidad pertinentes a la norma.

(Imagen 1)



Figura 2 Certificado de Calidad 2014

Fuente: (Laboratorio Servilab, 2014)

Al ya poseer una certificación ISO, el laboratorio clínico “SERVILAB” busca integrar a esta certificación las dos normas ISO 45001 en Seguridad y Salud en el trabajo y la norma ISO 14001 de medio ambiente, generando así la necesidad de crear documentos, registros, y protocolos que respalden la gestión tri norma a la que buscan aplicar para obtener la certificación.

### 1.2.2 ADOPCION DE UNA PERSPECTIVA TEORICA

Con la información obtenida por parte de la organización, podemos verificar que registros son los que actualmente se poseen y cuáles serán los registros, protocolos que hay por levantar para poder obtener la triple certificación ISO por parte del ente regulador, por lo cual se recomienda realizar una tabla de la documentación de las tres normas tienen en común para levantar información integradora que sea aplicable dentro de las mismas

	Requisitos	ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001	Clasificación
Contexto de la organización	Comprensión de la organización y su contexto	4.1	4.1	4.1	Común

	Comprensión de los requisitos por las partes interesadas	4.2	4.2	4.2	Común
	Alcance del sistema integrado de gestión	4.3	4.3	4.3	Común
Liderazgo	Liderazgo y compromiso	5.1	5.1	5.1	Común
	Política integrada	5.2	5.2	5.2	Común
	Roles, responsabilidades y autoridades	5.3	5.3	5.3	Común
Planificación	Objetivos y programas	6.2	6.2	6.2	Común
Apoyo	Recursos	7.1.1 y 7.1.2	7.1	7.1	Común
	Competencia	7.2	7.2	7.2	Común
	Toma de conciencia	7.3	7.3	7.3	Común
	Comunicación	7.4	7.4	7.4	Común
	Documentos del sistema integrado de gestión	7.5	7.5	7.5	Común
Evaluación del desempeño	Seguimiento medición y análisis	9.1.1	9.1.1	9.1.1	Común
	Auditoría interna	9.2	9.2	9.2	Común
	Revisión por la dirección	9.3	9.3	9.3	Común
Mejora	Mejora continua	10.1 y 10.3	10.1 y 10.3	10.1 y 10.3	Común

*Tabla 3 Requisitos comunes del sistema de gestión integrado*

Fuente: guía práctica para la integración de sistemas de gestión ISO 9001/ISO14001/ISO45001

### 1.2.3 Hipótesis

El presente trabajo de titulación es un diseño practico por lo cual no genera ninguna hipótesis que

solventar.

#### 1.2.4 Identificación y caracterización de las variables

Variable dependiente	Acreditación en las tres normas ISO 9001/14001/45001
Variable independiente	Información documental levantada acorde a las tres normas

## 2 CAPITULO II. MÉTODO

### 2.1 NIVEL DE ESTUDIO

El tipo de estudio que se realizó en el presente trabajo de titulación son los siguientes:

**Descriptivo:** servirá para describir información diagnóstica, problemática y datos reales o modificar las existentes y analizar las exigencias de las normas ISO 45001:2018,9001:2015 y 14001:2015 a través del cumplimiento de la gestión e identificación de riesgos en el laboratorio clínico “SERVILAB”. Al realizar la investigación de todo lo relacionado al SGI con el objetivo de mantener los índices de calidad, identificar los aspectos e impactos ambientales, identificar y reducir los riesgos inherentes a los puestos de trabajo.

**Explicativo:** servirá para solventar por qué realizar la documentación necesaria para la triple acreditación de las normas ISO

### 2.2 MODALIDAD DE INVESTIGACIÓN

la modalidad de investigación presentes en este proyecto de titulación son los siguientes:

**De campo:** Se realiza mediante la observación directa, debido a que se mantiene un contacto directo con el objeto de estudio y análisis que es dentro de las instalaciones de la organización.

**Documental:** se profundizo el conocimiento en la documentación necesaria para la certificación de las normas ISO faltantes, dicha documentación consta de respaldos impresos y digitales.

**Proyecto Especial:** este proyecto fue creado por la necesidad del laboratorio clínico “Servilab” de ser acreditado en las tres normas ISO previamente mencionadas, dada la necesidad fue necesario este proyecto.

### 2.3 MÉTODO

El método utilizado en este proyecto de titulación fue el lógico inductivo que propone

que, a partir de premisas particulares, se conseguirán conclusiones o consecuencias universales por medio de inducciones completas que se consigue cuando se consideran todos los elementos que integran el objeto de estudio.

## **2.4 POBLACION Y MUESTRA**

No aplica, dado a que es un diseño de documentación necesaria para la acreditación ISO.

## **2.5 SELECCIÓN DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACION**

Para la selección de instrumentos validos de investigación las mismas se realizarán en las instalaciones de laboratorio clínico y todas las áreas que comprenden la misma, se realizaran las siguientes actividades: evaluaciones previamente autorizadas, encuestas de satisfacción, matrices, planes, y procedimientos todo esto siendo necesario para poder levantar la información necesaria que forma parte de la investigación.

Toda la información documentada para la triple certificación ISO será enfocada inicialmente en los puntos comunes que comparten las normas entre sí, con excepciones de requisitos homologables a dos normas.

### **Comprensión de la organización y su contexto punto**

Se realiza mediante un análisis FODA donde identificamos en la organización dentro de una perspectiva interna cuales son las fortalezas y amenazas que posee la organización, de igual forma analizamos los factores externos como cuales son las oportunidades y amenazas que tiene la organización frente al mercado competente.

Dentro de la comprensión de la organización está el mapa de procesos donde identificamos cuales son los procesos estratégicos de la organización, cuáles son los procesos misionales. es decir que hace la organización al igual que los procesos de apoyo que equivale al como logran hacerlo dentro de la organización todo esto enfocado a cumplir los requerimientos del cliente, y siempre buscando la satisfacción del mismo.

### **Comprensión de los requisitos de las partes interesadas**

La organización debe determinar cuáles son las partes interesadas pertinentes a calidad, ambiental y seguridad al igual que las necesidades pertinentes es decir los requisitos de estas partes interesadas y definir que cuales de estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos legales.

### **Alcance del sistema de gestión integrado**

la organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión integrado dentro de su organización.

### **Liderazgo y compromiso**

La organización debe demostrar su liderazgo y compromiso con el sistema de gestión integrado que es fácilmente integrable puesto que la alta dirección de la organización puede implantar, mantener y mejorar cualquiera de los tres sistemas de gestión mediante:

- Asumir responsabilidades.
- Rendición de cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión.
- Establecer objetivos compatibles con la organización.
- Asegurar los recursos necesarios para el cumplimiento del sistema de gestión integrado.
- Promover la mejora continua.

**imagen 3**

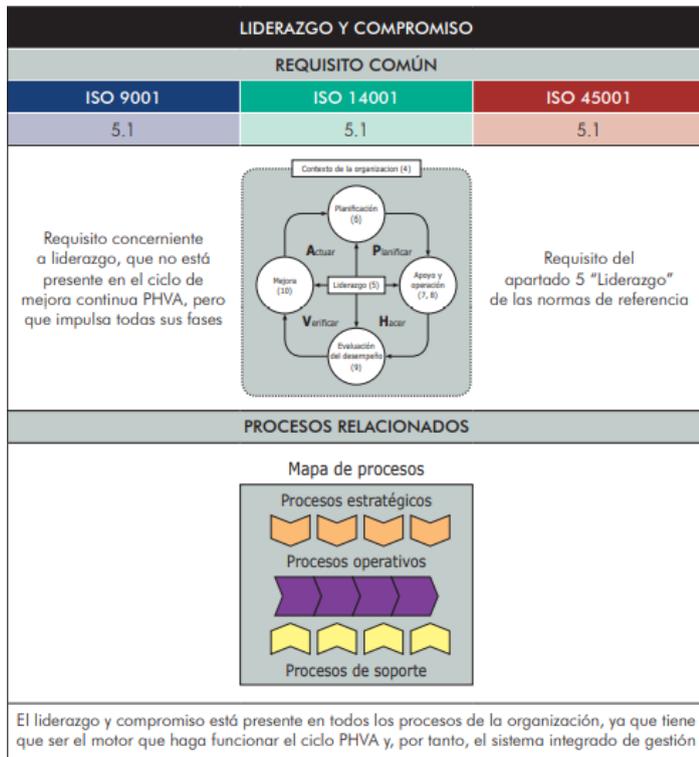


Figura 3 Liderazgo y compromiso

Fuente: Lectura SIG-10 Guía Práctica para integración de sistemas de gestión.

### Política integrada

La política integrada debe ser una declaración de las intenciones que tiene la organización frente al sistema de gestión integrado, el cual debe ser un documento que contemple los compromisos por parte de la alta dirección de la organización para ello la política debe estar personalizada a la realidad de la misma y debe contener compromisos aplicables, este documento debe estar aprobado por la alta dirección como evidencia de su implicación y compromiso.

### Roles, responsabilidades y autoridades

Los roles, responsabilidades y autoridades deben ser comunicados y asumidos por cada uno de los cargos definidos mediante un organigrama dentro de la organización.

### Riesgos y oportunidades

Los riesgos y oportunidades son un requisito que se encuentra dentro de las tres normas ISO que es una reflexión proactiva de las organizaciones que deben analizar los posibles riesgos y oportunidades de sistema de gestión abarcando los tres puntos de vista de calidad, ambiental y seguridad.

El riesgo se lo define como una incertidumbre de no saber cómo reaccionara la

organización frente a un evento no planificado que puede poner en peligro el desarrollo normal de sus actividades diarias.

Las oportunidades son los efectos en potencia beneficiosos para la organización el aprovechamiento de los mismos constituye a la organización obtener niveles de desempeño por encima de lo planificado.

### Identificación y evaluación de aspectos ambientales

Este requisito corresponde únicamente a la norma ISO 14001 sin embargo se lo considera como pilar fundamental de la gestión ambiental, dado que para identificarlos se debe desglosar los aspectos e impactos coherentes con la organización.

### Identificación de peligros, evaluación de riesgos laborales y planificación de acciones

La norma ISO define como riesgo para la seguridad y salud en el trabajo como la “combinación de la probabilidad de que ocurra eventos o exposiciones peligrosos relacionados con el trabajo y la severidad de la lesión y deterioro a la salud que pueden causar los eventos o exposiciones” (Lectura SIG-10 Guía Práctica para integración de sistemas de gestión, 2019, pág. 132).

Al igual que el punto anterior este requisito únicamente es aplicable a la norma ISO 45001 pero dada la importancia del mismo es imposible excluirlo del sistema de gestión integrado dado a que es fundamental, se recomienda la utilización del método GTC 45 para la evaluación de los riesgos laborales.

NIVEL DE RIESGO	SIGNIFICADO
I	NO ACEPTABLE
II	NO ACEPTABLE O ACEPTABLE CON CONTROL ESPECÍFICO
III	ACEPTABLE
IV	ACEPTABLE

Figura 4 Ponderación de Riesgo GTC45

Fuente: Matriz GTC 45 autora Emilia Vaca

### Requisitos legales y otros requisitos

“Desde el punto de vista de la integración, lo más frecuente es que se documente un único procedimiento que detalle el modo en que se accede y se extraen los requisitos legales y otros requisitos, su actualización y la evaluación del grado de cumplimiento de los mismos” (Lectura SIG-10 Guía Práctica para integración de sistemas de gestión, 2019, pág. 139)

Legislación	Requisitos	Responsable de evaluación	Fecha de evaluación	Cumplimiento (sí/no)	Observaciones
Licencias, permisos y autorizaciones	Disponer de la autorización para el vertido	Responsable del sistema integrado de gestión	Primer semestre	Sí	Autorización disponible en el archivo del departamento
RD XX/XX sobre lugares de trabajo	Obligaciones del empresario: adoptar las medidas necesarias para evitar que los lugares de trabajo originen riesgos para la SST o para reducirlos.	Responsable del sistema integrado de gestión	Primer semestre	Sí	
	Cumplir las disposiciones mínimas en cuanto a condiciones constructivas, orden, limpieza, mantenimiento, etc., establecidas en este RD	Responsable del sistema integrado de gestión	Primer semestre	Sí	

Figura 5 Requisitos legales y otros requisitos

Fuente: Lectura SIG-10 Guía Práctica para integración de sistemas de gestión

### Objetivos y programas

Son aquellos retos que la organización planifica a lo largo de un periodo determinado los cuales se materializan en planes de acción que deben contener las acciones para poder alcanzar lo planificado, cuáles son los responsables de ejecutar las acciones, los plazos para realizar cada objetivo planteado y por ultimo los recursos que utilizaran si son económicos, humanos, tecnológicos o de infraestructura.

### Planificación de los cambios

Dado que en una organización todo es cambiante partiendo de la ubicación del lugar de la organización, adquisición de nueva tecnología, las condiciones de trabajo y los colaboradores es necesario poder tener la capacidad de adaptación a las nuevas circunstancias que se puedan presentar desde un cambio de locación hasta modificación de la normativa vigente aplicable, es necesario que la organización cuente con un documento que pueda adaptarse a cualquier cambio que pueda surgir.

Origen de l cambio (véase la tabla 6.12)	Responsable del cambio	Acciones a implantar	Funciones/ responsabilidades afectadas	Fecha de implantación	Documentación modificada	Comprobación de la eficacia de las acciones implantadas	¿Se ha considerado el cambio en el programa de auditoría interna? (sí/ no)

Figura 6 Planificación de los cambios

Fuente: Lectura SIG-10 Guía Práctica para integración de sistemas de gestión

### Recursos

Un punto en común entre las tres normas de aplicación, este punto engloba a personas, infraestructura, equipos y recursos financieros que posee la organización para poder desempeñar su giro de negocio tales como:

- Lugar físico para desempeñar las actividades.
- Software de laboratorio.
- Cronograma de capacitaciones.
- Entrega de equipo de protección personal (de ser necesario).
- Equipos de laboratorio clínico.
- Contrato con gestores de desechos, etc.

Todos los recursos representan elementos esenciales del sistema integrado por lo cual es la alta dirección la responsable de su planificación y suministro.

### **Infraestructura**

Este punto únicamente corresponde a la norma aplicable ISO 9001 pero debido a que forma parte del apartado 7.1 “recursos” un punto en común de las tres normas ISO se lo incorpora como un elemento adicional, se lo integrará como un proceso de mantenimiento y dará sustento a la norma ambiental y la norma de seguridad y salud en el trabajo al realizar los mantenimientos respectivos de los equipos.

Para el mantenimiento de los equipos se tomará en cuenta las siguientes pautas:

- Lista de equipos.
- Ficha técnica de equipos.
- Plan de mantenimiento preventivo de equipos.
- Programa anual de calibración de equipos.
- Limpieza de equipos.
- Entrega de desechos (gestor ambiental).

### **Ambiente para la operación de los procesos**

De la misma forma este punto pertenece a la norma ISO 9001 pero afecta a al desempeño de los colaboradores y por consecuencia afectaría al producto o servicio que se ofrece, ya que por ambiente para la operación se podría considerar como la combinación de factores físicos, sociales y psicológicos donde los colaboradores desempeñan sus actividades y esto afectaría a un requisito de la norma 45001 que implícitamente contempla un ambiente seguro para el desempeño de las actividades laborables.

### **Control de los equipos de seguimiento y medición**

Este requisito es homologable a las tres normas dado a la estrecha relación de los mismos ya que si llegase a encontrar una falla en los equipos utilizados afectaría a la calidad de los resultados (ISO 9001), pondría en riesgo a los colaboradores (ISO 45001) y al no ser un equipo operativo calibrado afectaría al ambiente por los desechos generados por los mismos (ISO 14001).

### **Competencia**

La competencia es un punto en común de las tres normas ISO, porque si una organización cuenta con personal capacitado, este desempeñara su labor de mejor manera optimizando recursos y minimizando el impacto ambiental generados por los procesos operativos, este punto se lo puede identificar con una matriz de anual de capacitación al personal donde se abarquen temas de las tres normas.

### **Toma de conciencia**

Todas las normas buscan la concientización de sus trabajadores en los aspectos relevantes de cada una de las normas aplicables, al ser este un sistema integrado el objetivo es que

los colaboradores tomen conciencia en los siguientes puntos correspondientes al sistema de gestión como:

- La política integrada.
- Los aspectos e impactos ambientales relacionados al trabajo.
- Los peligros inherentes al puesto de trabajo.
- Las implicaciones y posibles consecuencias de no cumplir los requisitos.

Una de las maneras eficaces para la toma de conciencia es que todo el personal reciba una inducción acerca de los requisitos del sistema de gestión, este documento debe ser firmado para posterior seguimiento en caso de no ser cumplido.

#### **Comunicación**

Otro requisito en común que tienen las tres normas aplicables a este sistema de gestión y de gran importancia ya que una buena comunicación puede favorecer o dificultar el correcto desarrollo del sistema integrado.

La comunicación se da de dos formas tanto interna como externa, a nivel interno la comunicación se dará de forma ascendente, descendente y horizontal a través de toda la estructura jerárquica del organigrama (anexo 6).

La comunicación externa es una herramienta imprescindible para poder establecer una comunicación proactiva y reactiva con nuestros proveedores y clientes, un ejemplo de comunicación externa con los clientes es el formato de quejas o sugerencias que maneja la organización aleatoriamente

#### **Documentación del sistema integrado de gestión.**

Toda la información levantada en este sistema debe mantener en forma física o digital refiriéndose a la misma información como: manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo etc.

Toda la información documentada requiere de control, revisión, aprobación y distribución de la misma.

#### **Planificación y control operacional.**

Este punto homologable se lo cumple mediante el uso de manuales de uso de los equipos de la organización en el cual se detalla las especificaciones del equipo, procedimientos que realizan, instrucciones de uso, etc. toda la información documentada debe ser de la forma más sencilla y auto explicativo posible con la finalidad de que los usuarios es decir los colaboradores no tengan ninguna dificultad para su comprensión.

#### **Preparación y respuesta ante emergencias**

Las normas ISO 14001 e ISO 45001 tienen en común este punto, pero es de vital importancia ya que al tener un plan de respuesta ante emergencias garantizan la perpetuidad de la organización transcurrida la emergencia dentro del plan se deben contemplar escenarios como:

- Incendios y explosiones.
- Desastres naturales.
- Cortes de suministros (agua, luz)
- Disturbios o protestas sociales.
- Incidentes que conduzcan a daños graves o deterioro a la salud.

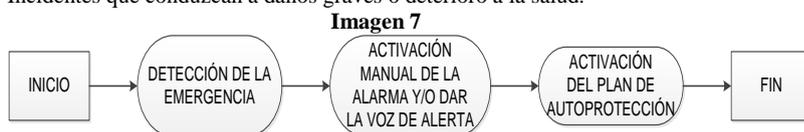


Figura 7 Preparación y respuesta ante emergencias

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### **Requisitos para los productos y servicios**

Punto aplicable a la norma ISO 9001 pero necesario para el desarrollo normal de las actividades de la organización, en este punto de adquisición de producto indispensable para poder brindar el servicio al paciente.

### **Diseño y desarrollo de producto y servicios**

La organización al brindar servicios de salud tiene sus productos ya establecidos para el público en general, de igual forma la organización genera convenios con diferentes instituciones lo cual requiere que la organización diseñe los servicios que necesita la parte interesada.

### **Compras**

Un requisito aplicable a las tres normas ISO, las compras incluyen la adquisición de productos o la subcontratación de servicios en ambos casos se debe manejar un registro de los productos comprados y de las muestras remitidas a los laboratorios asociados para poder tener una trazabilidad de los mismos. (Anexo 21.1)

### **Identificación y trazabilidad**

Este punto sirva para reconstruir la historia del servicio brindado a través de su ciclo de vida en caso de la organización el ciclo de vida del servicio brindado empieza desde que el paciente ingresa al laboratorio y concluye hasta después de la entrega de los resultados requeridos.

En caso de la organización este punto se lo realiza de la siguiente manera:

- Identificación del paciente si es in situ se lo identificara dentro del software del laboratorio, si es multi toma a una empresa se lo registrara en las hojas de ingreso para empresas y en el caso de ser una toma a domicilio de la misma forma se lo registrara en el formato de tomas a domicilio.
- Una vez identificado se le asignara un código único generado por el software del laboratorio
- Con el código único asignado se trabajará la muestra hasta la entrega del resultado requerido.

### **Propiedad del cliente o de proveedores externos.**

Estos documentos es información que pertenece al cliente como son los resultados de índole clínico y de paternidad se encuentra bajo el control de la organización ya que la misma asegura el cuidado de la información que es salvaguardada por la organización por un tiempo determinado de 15 días en caso de ser información de índole clínico dado que los analitos no se mantienen de la misma forma con el paso del tiempo y la preservación de esta información seria obsoleta para el cliente, pero en caso de ser información de pruebas de paternidad la organización salvaguarda la información de manera digital por un periodo de 1 año y transcurrido ese tiempo la organización mantiene la información de manera física por 10 años para cualquier uso legal que el cliente necesite.

### **Imagen 8**

LABORATORIO CLINICO  
**SERVILAB**  
 AV. MARISCAL SUCRE 89-420  
 Y GUSTUS 1 QUITO - ECUADOR  
 laborclinicoservilab@yahoo.com  
 contact@servilab.com.ec

**RECIBO ORDEN DE EXÁMENES**  
 0020073

**MEDICINA PREVENTIVA DEL ECUADOR**

NOMBRE: PIEDRA LUCERO JOSE GERARDO  
 DIRECCIÓN: LA MAGDALENA  
 TELF.: 2650821 EMAIL:  
 FECHA/CIUDAD: 1700409988 2650821  
 PACIENTE: 2330285-2021

DESCRIPCIÓN	TOTAL
1 INR	5.00
1 PSA TOTAL	15.00
1 TIEMPO DE PROTROMBINA (TP)	7.50

Figura 8 Propiedad del cliente o de proveedores externos.

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

**Actividades posteriores a la entrega**

Un punto correspondiente únicamente a la norma ISO 9001 y son las actividades que preceden después de la entrega de resultados a los pacientes que es:

- Encuesta de satisfacción al cliente

La encuesta es una herramienta que sirve a la organización para saber la percepción del cliente sobre el servicio prestado.

**Liberación de productos o servicios**

Este punto mantiene una estrecha relación con el punto anterior dado que no se podría proceder a la liberación de producto si este previamente no haya cumplido con todos los requisitos del paciente.

**Seguimiento medición y análisis**

Una característica en común de las tres normas se lo realiza en la evaluación de desempeño donde se evalúa al trabajador puntos de calidad, de seguridad y de medio ambiente, buscando que el colaborador de la organización cumpla a plenitud con el sistema de gestión integrado en sus actividades diarias.

**Satisfacción al cliente**

Toda actividad comercial depende de la satisfacción que el producto o servicio realizado sea de completa satisfacción para el cliente (anexo 23), para así poder continuar con la viabilidad a medio y largo plazo dentro del mercado laboral y cumplir con el ciclo de mejora continua PHVA.

Es muy importante que la organización sea consciente de los datos de las encuestas de satisfacción al cliente, tomando en cuenta que la satisfacción al cliente no es lo mismo que fidelidad del cliente ya que la satisfacción evalúa como fue la experiencia del cliente con la organización mientras que la fidelidad del cliente es la actitud de preferencia que tiene el cliente y este último es lo que busca lograr la organización.

**Auditoría interna**

Para verificar el correcto funcionamiento del sistema de gestión integrado es necesario realizar una auditoría, desde el punto de vista integrado en necesario realizar un único programa de auditoría donde se abarque las tres normas ISO

#### **Revisión por la dirección.**

La alta dirección debe constatar el buen funcionamiento del sistema integrado cumpliendo todos los requisitos de las partes interesadas, mejorando la calidad, en la protección del medio ambiente y en la seguridad y salud en el trabajo.

Esto constituye en la meditación de la alta dirección sobre los procesos evaluados y si los mismo cumplen con lo establecido en caso de no hacerlo la dirección deberá establecer acciones correctivas, plazos de ejecución y los responsables de las mismas.

#### **Incidentes, no conformidades y acciones correctivas**

Dentro de la organización existen procesos para tratar exclusivamente las no conformidades emitidas por los clientes, de misma forma se tiene un procedimiento exclusivo para los incidentes de seguridad y salud ocupacional ya que estos deben ser gestionados de igual manera que una no conformidad.

#### **Mejora continua**

El objetivo de todas las normas es la mejora continua, ya que siempre habrá algo que mejorar, modificar o cambiar para la optimización de recursos y dado a que las nuevas tecnologías están en constante desarrollo la organización debe adaptarse a ella modificando o cambiando procesos de ser necesario para lograr la calidad del servicio brindado.

Se deberán tomar en cuenta los siguientes puntos para la mejora continua:

- La detección de no conformidades y establecer acciones correctivas.
- La adaptación y mejora de procesos de la organización.
- El análisis de los resultados del seguimiento y medición de indicadores ambientales y de seguridad.
- Los resultados de las auditorías.
- Las decisiones adoptadas por la alta dirección.

(Lectura SIG-10 Guía Práctica para integración de sistemas de gestión , 2019, pág. 299)

## **3 CAPITULO III. RESULTADOS**

### **3.1 PRESENTACION Y ANALISIS DE RESULTADOS**

Durante el procedimiento de esta tesis de titulación cuyo objetivo fue el levantar desde el cero un diseño de un sistema de gestión integrado, se lo realizo levantando toda la información pertinente a las tres normas a certificar, al ser un sistema de gestión integrado estas compartían similitud en su información, y en casos puntuales la norma exigía requerimientos especiales únicamente aplicable a una sola norma

Al desarrollar la información pertinente se la implementa en los campos correspondientes, para así obtener información cuantificable, además de la información documentable que servirá para la certificación tri norma, teniendo como objetivo poder acceder a la acreditación tri norma con la documentación realizada en este trabajo de titulación y posteriormente entregada a la organización, para uso de la misma en la auditoria de acreditación.

Se elaboró un manual de uso del sistema de gestión integrado observadas en el Anexo 29 de uso del Sistema de Gestión Integrada donde se evidencia toda la documentación levantada con respecto a las tres normas ISO analizadas anteriormente.

### 3.2 APLICACIÓN PRACTICA

Dado que el procedo documental requiere de evaluaciones tanto internas como externas a la organización, se procede a realizar encuestas para poder tabular y cuantificar la percepción que tiene la organización hacia sus colaboradores, la percepción que ellos tienen entre sí y por último la percepción que tiene el cliente hacia la organización.

LABORATORIO CLINICO <b>SERVLAB</b>		MATRIZ INTEGRADA ISO 9001, 14001, 45001					
PUESTO DE TRABAJO	PROCESO	RIESGO OCUPACIONAL 45001	PONDERACION	RIESGO AMBIENTAL 14001	PODERACION	OBJETIVOS	INDICADORES DE SEGUIMIENTO
FLEBOTOMISTA	Extraccion de sangre u otras muestras de indole biologico	RIESGO BIOLOGICO POR EXPOSICION A VIRUS BACTERIAS, PARASITOS ETC	No Aceptable o Aceptable con control especifico	DESECHOS BIOLOGICOS, Y CORTOPUNZANTES	ASPECTO MODERADO	DOCUMENTACION DE ENTREGA DE DESECHOS AL GESTOR AMBIENTAL	% TOTAL DE RESIDUOS
AUXILIAR DE LABORATORIO CLINICO	entrega de resultados	RIESGO PSICOSOCIAL TRABAJO DE PRESION	ACEPTABLE	PAPELERIA	ASPECTO MODERADO	MANTENER EN UN 90% LA SATISFACCION DEL CLIENTE EXTERNO	%TOTAL DE SATISFACCION DEL CLIENTE EXTERNO
	Limpieza de material tubos matrazes	RIESGO FISICO CORTES O PUNZIONES CON MATERIAL CONTAMIDADADO	ACEPTABLE	DESECHOS DE VIDRIO	ASPECTO BAJO	DISMINUIR EN UN 5% EL DESPERDICIO DE VIDRIO DEL LABORATORIO	% TOTAL DE RESIDUOS
BIOANALISTA	Procesamiento de muestras	RIESGO BIOLOGICO POR EXPOSICION A VIRUS BACTERIAS, PARASITOS ETC	No Aceptable o Aceptable con control especifico	DESECHOS BIOLOGICOS	ASPECTO MODERADO	DOCUMENTACION DE ENTREGA DE DESECHOS AL GESTOR AMBIENTAL	% TOTAL DE RESIDUOS
	limpieza y calibracion de equipos	RIESGO MECANICO POR ATRAPAMIENTO	ACEPTABLE	DESECHOS DE PLASTICO, PAPEL ETC	ASPECTO BAJO	INCREMENTAR EN UN 95% EL CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DEL MANTENIMIENTO ANUAL	% DEL CUMPLIMIENTO DEL CRONOGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO
CONTABILIDAD	Recepción, control y archivo de documentos contables , pago a proveedores , recaudacion de cartera	RIESGO ERGONOMICO FATIGA VISUAL MALAS POSTURAS	ACEPTABLE	DESECHOS DE PLASTICO, PAPEL ETC	ASPECTO BAJO	MANTENER EN UN 98% EL INDICE DE CUMPLIMIENTO DE LAS ORDENES DE COMPRA	TOTAL DE N° DE ORDENES DE COMPRA/TOTAL DE CUMPLIMIENTO DE ORDENES DE COMPRAS
						AUMENTAR EN UN 95% LOS PROVEEDORES APROBADOS EN LA CATEGORIA 5 "EXCELENTE"	TOTAL PROVEEDORES EVALUADOS / PROVEEDORES EN LA CATEGORIA 5

TALENTO HUMANO	ELABORACION DE DOCUMENTOS DE LA GESTION DE SGI, CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SGI, MODIFICACION DE DOCUMENTOS	RIESGO ERGONOMICO FATIGA VISUAL, MALAS POSTURAS	ACEPTABLE	DESECHO DE PAPEL, PLASTICO ETC	ASPECTO BAJO	MANTENER EN UN 95% EL CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA ANUAL DE FORMACION Y MANTENER LA CERTIFICACION DEL SIG EN LAS NORMAS ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 Y ISO 45001:2018	Nº CAPACITACIONES REALIZADAS / Nº CAPACITACIONES PROGRAMADAS RECIBIR AUDITORIA EXTERNA CON 1 NO CONFORMIDAD
MARKETING	DESARROLLO DE NUEVAS PAUTAS PUBLICITARIAS, INDICE DE SATISFACCION DEL CLIENTE, MANEJO DE LAS REDES SOCIALES	RIESGO ERGONOMICO FATIGA VISUAL, MALAS POSTURAS	ACEPTABLE	DESECHO DE PAPEL, PLASTICO ETC	ASPECTO BAJO	AUMENTAR EN UN 10% LOS NUEVOS CONTRATOS LOGRADO EN EL AÑO DISMINUIR A UN 2% EL NÚMERO DE QUEJAS DE CLIENTES	%TOTAL DE NUEVOS CONTRATOS ANUALES Nº DE QUEJAS CLIENTES
GERENTE	MANTENER JUNTAS CON SOCIOS ESTRATEGICOS, ESTABLECER ALIANZAS COMERCIALES, MANEJO DE JEFES DE AREA	RIESGO PSICOSOCIAL ALATA RESPONSABILIDAD	ACEPTABLE	DESECHO DE PAPEL, PLASTICO ETC	ASPECTO BAJO	FORTALECER EN UN 5% LA ADMINISTRACION DE LOS DOCUMENTOS FÍSICOS Y ELECTRÓNICOS DEL SGI MANTENER EN UN 90% EL LOGRO EN LOS OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	LISTA DE DOCUMENTOS INTERNOS Y EXTERNOS Nº TOTAL DE OBJETIVOS / Nº TOTAL DE OBJETIVOS LOGRADOS DE ACUERDO A LA META

Figura 9 Matriz Integrada ISO

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

INTEGRADA		GESTION EXTERNA															Total por fila	Nro. Aprobaciones	Puntaje Maximo	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15				
FORTALECER	1 Capacitación constante al personal en materia de seguridad y salud ocupacional (SSOEST)	1	1	1	1	-	-	1	-	1	1	-	-	1	-	-	-	9	9	9.00
	2 Realización de reuniones (Comités, Jornadas) (SRA)	2	1	1	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	5	6	6.00
	3 Gestion ambiental en el Servicio de atención al paciente (SAG)	1	1	2	-	1	-	1	-	1	1	1	-	1	1	1	-	12	6	2.00
	4 Buen ambiente laboral (SBO)	1	1	1	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	9	7	6.33
	5 Amplia participación del personal (SBO)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	2	1	2.00
	6 Ejecución de encuestas de satisfacción (SBO)	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	8	3	3.00
	7 Promoción de la participación de trabajadores (SBO)	-	-	-	-	-	-	1	2	2	-	-	-	-	1	1	1	9	6	3.00
	8 Evaluación y mejora de procesos de trabajo (SBOEST)	-	-	-	-	-	-	1	1	1	-	-	-	-	1	1	1	6	6	3.00

Figura 10 Matriz FODA integrada

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

## 4 CAPITULO IV. DISCUSIÓN

### 4.1 CONCLUSIONES

Durante el levantamiento de la información efectuado en las instalaciones del laboratorio clínico SERVILAB se establecieron las siguientes conclusiones:

- Se estableció la información previa existente del laboratorio para poder tener una referencia de partida hacia las demás normas, una vez evaluada la información previa se

concluye que tiene muchos fallos en la metodología y se decide levantar el sistema desde cero obviando la información levantada.

- Para la evaluación en el ámbito de seguridad y salud ocupacional en el laboratorio clínico “SERVILAB” se aplicó la lista de chequeo de verificación de cumplimiento en concordancia con los decretos ejecutivos 2393, la resolución 513 y el decreto 1404 donde se obtuvo como resultado que el laboratorio “SERVILAB” contaba con algunos puntos requeridos de la normativa legal aplicable en el Ecuador.
- Se efectuó un análisis comparativo de la información inicial que tenía el laboratorio en torno a las normas ISO 9001:2015, 14001:2015 Y 45001:2018 y la información levantada en esta tesis y se evidenció que se logró un incremento de más del 50% en todas sus gestiones de calidad, seguridad y medio ambiente logrando una delimitación clara de sus procesos y así reduciendo los errores que existían previamente.
- El desarrollo de un sistema de gestión integrado dentro de una organización siempre será en positivo si todos los colaboradores se comprometen a cumplir con los cambios generados. También este sistema de gestión integrado busca fomentar una cultura de seguridad, responsabilidad ambiental y calidad en sus colaboradores para que los mismos implementen estos principios en el desarrollo de sus actividades diarias en el ámbito ambiental se elaboraron capacitaciones además de las exigidas por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador en cuanto al manejo correcto de los desechos de los establecimientos de Salud, convenios con los gestores ambientales y en cuanto a la calidad se elaboraron protocolos, formatos, registros que contendrán información clave para las fases pre analíticas, analíticas y post analíticas de la actividad laboral como ficha de información de pacientes, registros de calibración de equipos, encuesta de satisfacción al cliente, quejas y sugerencias entre otros todo esto buscando la mejora de la imagen corporativa de la institución llamada “SERVILAB” para el incremento de la confianza de otras partes interesadas como usuarios (pacientes).

## **4.2 RECOMENDACIONES**

- Se recomienda a la organización en realizar el mantenimiento paulatino del sistema de gestión integrado, de tal manera el sistema siempre se encontrará actualizado hacia las necesidades que podrían surgir dentro de la misma.
- Mantener la participación de los trabajadores en los ámbitos de sociabilización, capacitación y formación en todos los temas pertinentes al sistema de gestión integrado.
- Es primordial que la organización se mantenga a la vanguardia de cualquier cambio en la normativa legal, o avance tecnológico que pueda afectar directamente al desarrollo de las operaciones previamente descritos en este sistema.

## BIBLIOGRAFIA

- América Certification Group . (2018). Norma Técnica ISO/DIS 45001. 47.
- América Certification Group . (2018). Norma Técnica ISO 45001. Argibay, I. A. (2015).América Certification GrouP. (2018). Norma Técnica ISO/DIS 45001. 47.
- América Certification Group . (2018). Norma Técnica ISO 45001. Argibay, I. A. (2015).Asamblea Nacional Constituyente de Ecuador. (30 de Noviembre de 2008). República del Ecuador.
- IESS. (12 de Marzo de 2018). SGRT-Estadísticas del Seguro de Riesgos del Trabajo. Obtenido de SGRT-Estadísticas del Seguro de Riesgos del Trabajo: [http://sart.iess.gob.ec/SRGP/indicadores\\_ecuador.php](http://sart.iess.gob.ec/SRGP/indicadores_ecuador.php)
- INSHT . (s.f). Evaluación de Riesgos Laborales. Obtenido de Evaluación de Riesgos Laborales: [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/Guias\\_Ev\\_Riesgos/Ficheros/Evaluacion\\_riesgos.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/Guias_Ev_Riesgos/Ficheros/Evaluacion_riesgos.pdf)
- Constitución Política de la República del Ecuador. Ecuador. Obtenido de Constitución Política de la
- Ministerio de Relaciones Laborales. (2013). Factores y riesgos laborales psicosociales: conceptualización, historia y cambios actuales.
- Ministerio de Trabajo, Empleo y Previsión Social. (2018). Seguridad y Salud en el Trabajo Ministerio del Trabajo. Obtenido de Seguridad y Salud en el Trabajo- Ministerio del Trabajo: <https://www.mintrabajo.gob.bo/index.php/resoluciones-ministeriales.htm>.
- Organización Internacional del Trabajo. (18 de Diciembre de 2017). Organización Internacional del Trabajo. Obtenido de Organización Internacional del Trabajo: <http://www.ilo.org/global/standards/introduction-to-international-labourstandards/>

- Viñas Armada, J., Díaz Aznarte, T., Gallego Morales, Á., Márquez Prieto, A., Monereo Pérez, J., & Moreno Vida, N. (14 de 11 de 2016). Manual para la formación en prevención de Riesgos Laborales (Sexta ed.). Colombia: ECOE. Recuperado el 2018, de Factores de Riesgo
- Guía práctica para la integración de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001 [Lectura SIG-10 Guia Práctica para integracion de sistemas de gestion.pdf](#)

## 5 ANEXOS V

### Anexo 1

	ANÁLISIS FODA	SLAB-R-GE-01
---	---------------	--------------

FECHA: OCTUBRE 2020



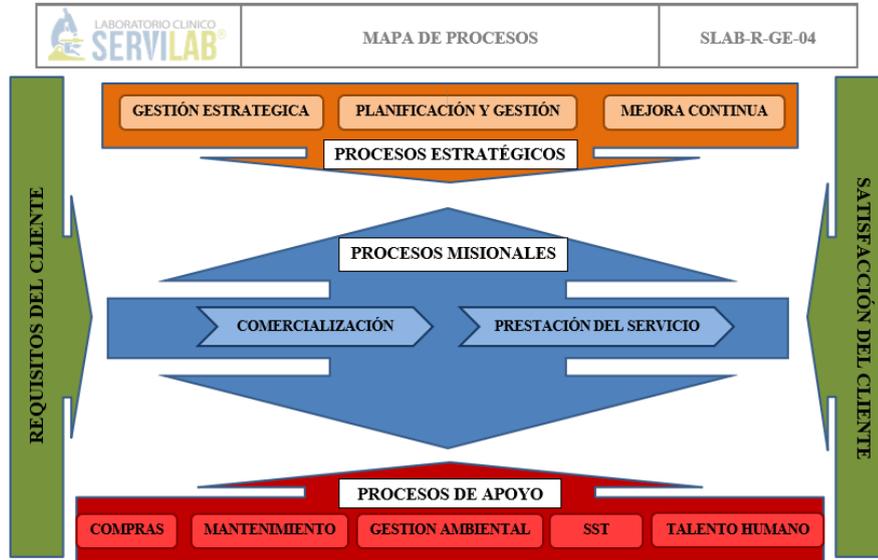
FECHA DE EMISIÓN: 02/10/2020

FECHA DE REVISIÓN: 00

VERSIÓN: 00

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

Anexo 2



Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 3

	PARTES INTERESADAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS	SLAB-R-GE-02
---	---	--------------

FECHA: OCTUBRE 2020

PARTES INTERESADAS	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS	PLANIFICACIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN	INFORMACIÓN DOCUMENTADA	REQUISITO LEGAL
<b>DIRECTIVOS Y GERENCIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Información actual para toma de decisiones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Proceso de Gestión Estratégica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Revisión por la dirección</li> <li>✓ Cumplimiento de objetivos</li> </ul>	N/A
<b>TRABAJADORES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Formación y adiestramiento adecuado</li> <li>✓ Buen ambiente de trabajo, estabilidad laboral.</li> <li>✓ Pago de salarios a tiempo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Metodología de formación y capacitación</li> <li>✓ Metodología implementada para medir el clima laboral y el desempeño</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Plan anual de capacitación</li> <li>✓ Encuestas de clima laboral</li> <li>✓ Evaluación de desempeño</li> <li>✓ Registros de capacitaciones</li> </ul>	Decreto ejecutivo 2393 Código del trabajo
<b>CLIENTES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Relación calidad / precio competitivo.</li> <li>✓ Alta satisfacción del cliente</li> <li>✓ Atención antes y después del servicio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Control y mejora de los procesos, optimización de los recursos (humanos y materiales).</li> <li>✓ Metodología implementada para medir la satisfacción.</li> <li>✓ Capacitación y formación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registros de prestación del servicio</li> <li>✓ Encuestas de satisfacción del cliente</li> <li>✓ Programa anual de capacitación</li> </ul>	Normas ISO 9001:2015
		del personal adecuada	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registros de capacitación</li> </ul>	
<b>PROVEEDORES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pago puntual</li> <li>✓ Requisitos bien definidos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Procedimiento de Compras y evaluación de proveedores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Orden de compra</li> <li>✓ Evaluación de proveedores</li> <li>✓ Listado de proveedores</li> </ul>	Normas ISO 9001:2015 ISO 45001:2018
<b>SOCIEDAD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Generación de plazas de empleos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Procedimiento de competencia, toma de conciencia y capacitación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Requisición de personal</li> <li>✓ Entrevistas</li> <li>✓ Programa de capacitación</li> </ul>	N/A
<b>COMPETIDORES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Investigación de la competencia para evitar ser desbancados y estar alerta en cuanto a innovación y desarrollo, imagen y posicionamiento.</li> <li>✓ Lealtad de precios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identificación del contexto de la organización y gestión de riesgos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Matriz FODA</li> <li>✓ Matriz de riesgos y oportunidades</li> </ul>	N/A
<b>ORGANISMOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Cumplimiento de los reglamentos y normas aplicables.</li> <li>✓ Cumplimiento de leyes aplicables</li> <li>✓ Realizar pagos puntuales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Procedimiento para el control de documentos y registros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Listado de documentos externos</li> </ul>	Normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 SUT SRI IESS MSP LUAJ ARCSA
<b>ORGANISMOS CERTIFICADORES DEL SGI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Cumplimiento de los requisitos aplicables de las Normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018</li> <li>✓ Mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Proceso de gestión estratégica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Certificación ISO</li> </ul>	Normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

#### Anexo 4

	<b>ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	<b>SLAB-R-GE-03</b>
---	---	---------------------

El sistema de Gestión Integrado será de aplicación a todos los procesos y actividades desarrolladas por el LABORATORIO CLINICO SERVILAB., para cumplir con la *Prestación de servicios de exámenes de índole clínico (complejidad intermedia) y toma de muestras de ADN*

La organización se compromete a cumplir con los requisitos de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018 y a lo establecido legalmente por el Estado u otras normas aplicables.

El Sistema de Gestión Integrado del LABORATORIO CLINICO SERVILAB., contempla a todas las secciones de las Normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, con los siguientes no aplicables de la Norma ISO 9001:2015:

- ✓ **Cláusula 8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios:** debido a que en el servicio de laboratorio que brinda la empresa no se realiza ningún tipo de diseño.

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

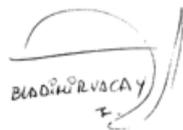
## Anexo 5

	<b>POLITICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	SLAB-R-GE-06
---	--	--------------

La orientación primordial del LABORATORIO CLINICO SERVILAB., es ser reconocida por la calidad en la *Prestación de servicios de exámenes de índole clínico (complejidad intermedia) y toma de muestras de ADN*. Asegurando el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios, requisitos del cliente y los propios requisitos internos del Sistema de Gestión Integrado ISO 9001:2015, 14001:2015 y 45001:2018, estamos comprometidos con:

- ✓ Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión Integrado y asegurar así la confianza de nuestros clientes.
- ✓ Protección del medio ambiente, así como la prevención de la contaminación.
- ✓ Eliminación de los peligros y reducción de los riesgos para la SST.
- ✓ Proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de lesiones y/o deterioro de la salud en la prestación del servicio
- ✓ Consulta y participación de los trabajadores

Cada miembro de nuestra organización contribuye desde su puesto de trabajo a hacer realidad los objetivos del Sistema de Gestión Integrado establecidos.

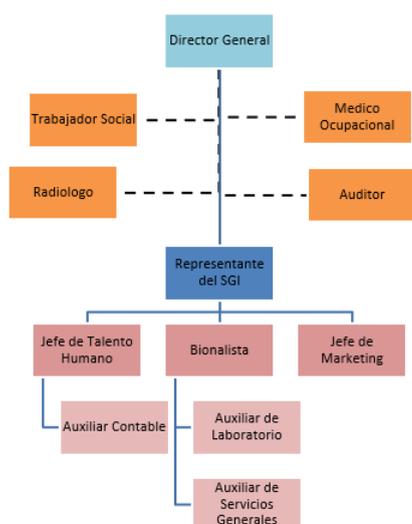


**TMD, B.Q.F JUAN YANCHAPAXI**  
Director General

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

## Anexo 6

	<b>ORGANIGRAMA</b>	SLAB-R-GE-07
---	--------------------	--------------



Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

## Anexo 7

MATRIZ DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO							
Fuente de riesgo/oportunidad	Riesgos/Oportunidades	Consecuencias/Beneficios	Probabilidad (riesgo)	Impacto (riesgo/oportunidad)	Total	Acción Si (P <sup>+</sup> ≤ 4) No (V <sup>-</sup> ≤ 4)	Acciones a implementar
			Viabilidad (oportunidad)				
			1.-Baja/ 2.- Medial	3.- Alta			
Equipos descalibrados	Fallo del equipo al procesar las muestras	Resultados con valores incorrectos	1	3	3	NO	
Falta de un plan estratégico del marketing	Ausencia de programación para las pautas de marketing por redes sociales	Perdida de captación de nuevos clientes	1	3	3	NO	
Alta variedad de exámenes que realiza el laboratorio	Poder brindar todos los servicios de exámenes clínicos al paciente	Fidelidad de la clientela	2	3	6	SI	Renovar constantemente los convenios con laboratorio asociados para poder ofrecer gran variedad de exámenes
Uso de químicos para el procesamiento de	Contaminación de agua al momento del descarte del reactivo	Daño al ambiente	2	3	6	SI	Elaborar un protocolo de desechos de reactivos para que sea seguro para el colaborador y el ambiente
Desecho de basura biológica	Riesgo de derrame de basura biológica	Daño al ambiente	1	3	3	NO	
Consumo de agua por limpieza diaria y desinfección de las instalaciones	Reducción del consumo de agua optando otras medidas de limpieza	Mejor desempeño ambiental	2	2	4	SI	Instrucción al colaborador en como puede ahorrar agua al momento de realizar la limpieza diaria de las instalaciones
Uso y manejo de muestras de índole biológico	Riesgo de corte con material contaminado	Enfermedad profesional	1	3	3	NO	
Vigilancia a la salud	Promoción de programas de salud	disminución de aacidentes y enfermedades laborales	3	3	9	SI	Elaborar un programa de vigilancia a la salud con exámenes periodicos y

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 8

VALORACIÓN		ACCIONES CON POSIBLES EFECTOS															
Factores	Importancia: 1= Nada, 10 = Alta	Solicitud del servicio	Toma de muestra	Toma de muestra	Toma de muestra	Análisis de muestra	Análisis de muestra	Análisis de muestra	Análisis de muestra	Informe de laboratorio	Actividad de personal	Comercio	Compras	Mantenimiento	SST	SST	SGA
		Utilización de formatos de solicitud del servicio	Muestra de control de calidad	Muestra de control de calidad	Aporte de material de tipo ordinario	Muestra de control de calidad											
1. Turnos	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
2. Area	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
3. Insumos	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
4. Precios	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
5. Mantenimiento	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 9

FECHA		15-oct-20		MODIFICADO POR:		FIRMA		MATRIZ DE RIESGO SEGÚN -GTC 45		REVISADO POR:		FIRMA								
ÁREA O DEPARTAMENTO	PUESTO DE TRABAJO	Nº DE EXPUESTO	ACTIVIDADES	ACTIVIDADES RUTINARIAS		PELIGRO		CONTROLES EXISTENTES		EVALUACION DEL RIESGO		VALORACION DEL RIESGO								
				SI	NO	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN	EFFECTOS POSIBLES	OBSERVACIONES	FUENTE	MEDIO	INDIVIDUO	VALOR DE DEFICIENCIA (H)	VALOR DE DEFICIENCIA (I)	VALOR DE DEFICIENCIA (R)	VALOR DE DEFICIENCIA (S)	VALOR DE DEFICIENCIA (T)	VALOR DE DEFICIENCIA (U)	VALOR DE DEFICIENCIA (V)	VALOR DE DEFICIENCIA (W)
FLUOROMETRÍA	0	1	0	0	0	Emisión de vapores y otros residuos de medio biológico	FÍSICO	CORTES O PUNZIONES CON MATERIAL CONTAMINADO	N/A	No observados	protección de base de mano	ESP correspondiente	2	4	8	Medio	10	80	II	Acceptable
				X		Manejo del posvital, uso de material contaminado, emisión de vapores biológicos como por ejemplo, toxinas, etc.	ERGONÓMICO	POSTURAS FORZADAS	Poco durabilidad a corto plazo de riesgo si debe haber sistema de ventilación según la metodología correspondiente	No observados	postura activa		2	4	8	Medio	10	80	II	Acceptable
							BIOLÓGICO	Contaminación por virus, bacterias y parásitos. Contaminación por veneno	N/A	No observados	conven designado para manejo de residuos con uso de doble protección personal	ESP correspondiente	2	4	8	Medio	25	200	I	No Aceptable o Aceptable con control específico

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 10

LABORATORIO CLÍNICO SERVILAB		MATRIZ DE OBJETIVOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN													
PROCESOS	OBJETIVOS	INDICADOR DE SEGUIMIENTO	META	RESPONSABLE	FRECUENCIA	RECURSOS	DESEMPEÑO (LOGRO) OCTUBRE 20								
							ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO		
TALENTO HUMANO	AUMENTAR A UN 90% LA SATISFACCIÓN DEL CLIMA LABORAL	TOTAL DE SATISFACCIÓN DEL CLIMA LABORAL	90%	TALENTO HUMANO	SEMESTRAL	ENCUESTA DE CLIMA LABORAL									
	MANTENER EN UN 90% EL CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA ANUAL DE FORMACIÓN	Nº DE ACTIVIDADES REALIZADAS / Nº DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS	90%	TALENTO HUMANO	ANUAL	PROGRAMA ANUAL DE FORMACIÓN									
COMPRAS	MANTENER EN UN 90% EL ÍNDICE DE CUMPLIMIENTO DE LAS ORDENES DE COMPRA	TOTAL DE N.º DE ORDENES DE CUMPLIMIENTO DE ORDENES DE COMPRA	90%	AUX. CONTABLE	MESES	ORDEN DE COMPRA									
	AUMENTAR EN UN 90% LOS PROVEEDORES APROBADOS EN LA CATEGORÍA "E" (CLIENTE)	TOTAL PROVEEDORES EVALUADOS / PROVEEDORES EN LA CATEGORÍA "E"	90%	AUX. CONTABLE	SEMESTRAL	LISTA DE PROVEEDORES APROBADOS									
COMERCIALIZACIÓN	AUMENTAR EN UN 90% LOS NUEVOS CONTRATATOS LOGRADOS EN EL AÑO	TOTAL DE NUEVOS CONTRATATOS ANUALES	90%	JEFE DE MARKETING	TRIMESTRAL	CONTRATO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO									
PRESTACIÓN DEL SERVICIO	DIMINUIR A UN 20% EL NÚMERO DE QUEJAS DE CLIENTES	Nº DE QUEJAS CLIENTES	20%	AUX. DE LABORATORIO	MESES	SUGERENCIAS Y QUEJAS									
	MANTENER EN UN 90% LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EXTERNO	TOTAL DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EXTERNO	90%	AUX. DE LABORATORIO	MESES	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE									

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 11

	PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS	SLAB-R-MITTO-03
---	---	-----------------

Mantenimiento Planificado

Mantenimiento Realizado

NOMBRE DEL EQUIPO	CODIGO	ACTIVIDAD	PERIODO DE MANTENIMIENTO OCTUBRE 2020 - OCTUBRE 2021												OBSERVACIONES		
			ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DEC			

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 12

	ENCUESTA DE CLIMA LABORAL	SLAB-R-TH-11
---	---------------------------	--------------

**FECHA** \_\_\_\_\_

LABORATORIO CLINICO SERVILAB, como empresa preocupada de forma permanente por el desarrollo y satisfacción de sus empleados, desea ofrecerle la posibilidad de expresar su opinión respecto a las condiciones en las que usted desempeña su trabajo. Por esta razón le agradeceríamos si pudiera invertir un minuto de su tiempo en rellenar esta encuesta. Todas las respuestas a esta encuesta son anónimas.

**VALORACION DEL CLIMA LABORAL**

EVALUE DE 1 A 5 DE ACUERDO A LOS SIGUIENTES CRITERIOS

1:NUNCA	2:CASI NUNCA	3: ALGUNAS VECES	4: CASI SIEMPRE	5: SIEMPRE
---------	--------------	------------------	-----------------	------------

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 13

	PROGRAMA ANUAL DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	SLAB-R-MITTO-05
---	--	-----------------

FECHA: OCTUBRE 2020

EQUIPO	MARCA	MODELO	Nº DE SERIE	CODIGO	ESTADO DE CALIBRACIÓN	FECHA ULTIMA CAL.	FECHA PROXIMA CAL.	OBSERVACIONES

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

#### Anexo 14

	PROGRAMA ANUAL DE FORMACIÓN AL PERSONAL	SLAB-R-TH-07
---	---	--------------

CAPACITACIONES ANUALES ABRIL 2021- DICIEMBRE 2021						
TEMAS	Nº DE HORAS	FECHA TENTATIVA	FECHA EJECUTADA	IMPARTIDO A:	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
TIPOS DE CLIENTES / ATENCIÓN AL CLIENTE	1	ABRIL	19/05/2021	TODO EL PERSONAL	MICAELA NACIMBA	
SARS-COV-2 TIPOS DE PRUEBAS	1	MAYO		TODO EL PERSONAL	GABRIEL APUNTE	
MANEJO DE DESECHOS HOSPITALARIOS	1	MAYO		TODO EL PERSONAL	LILIANA CAZA	
ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS	1	JUNIO		TODO EL PERSONAL	MICAELA NACIMBA	

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

#### Anexo 15

	CONSTANCIA DE INDUCCIÓN	SLAB-R-TH-05
---	-------------------------	--------------

Fecha: \_\_\_\_\_

Yo, \_\_\_\_\_, titular de la Cédula de Identidad Nro.: \_\_\_\_\_, hago constar que he recibido la Inducción al puesto de trabajo que voy a desempeñar en la organización y en materia del Sistema Integrado De Gestión ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 y ISO 45001:2018, en donde se consideraron los siguientes aspectos

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

#### Anexo 16

	SUGERENCIAS Y QUEJAS	SLAB-R-GE-11
---	----------------------	--------------

+			
FECHA			
TIPO (MARCAR CON UNA X DONDE CORRESPONDA)	QUEJA		SUGERENCIA
<input type="checkbox"/>			
<b>IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE INTERNO / EXTERNO</b>			
NOMBRES Y APELLIDOS			
C.I. / RUC / PASAPORTE			
TELÉFONO			
DIRECCIÓN			
EMPRESA / ENTIDAD A LA QUE PERTENECE (SI APLICA)			
CORREO ELECTRÓNICO			
DESEA RECIBIR RESPUESTA DE SU SUGERENCIA O QUEJA	SI		NO
<b>BREVE DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA O SUGERENCIA</b>			

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

**Anexo 17**

LABORATORIO CLINICO <b>SERVILAB</b>		LISTA DOCUMENTOS INTERNOS				SLAB-R-GE-08		
TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	FECHA ELABORACIÓN	FECHA REVISIÓN	VERSIÓN	TIEMPO DE VIGENCIA	DISPOSICIÓN FINAL
PROCEDIMIENTO	GESTION ESTRATEGICA	SLAB-P-GE-01	DETERMINAR EL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE
		SLAB-P-GE-02	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE
SLAB-P-GE-03		COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE	
SLAB-R-GE-01		ANÁLISIS FODA	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE	
SLAB-R-GE-02		PARTES INTERESADAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE	
SLAB-R-GE-03		ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE	
SLAB-R-GE-04		MAPA DE PROCESOS	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE	
SLAB-R-GE-05		LIDERAZGO, COMPROMISO Y ENFOQUE AL CLIENTE	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE	
SLAB-R-GE-06		POLÍTICA DEL SGI	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE	
SLAB-R-GE-07		ORGANOGRAMA	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE	
SLAB-R-GE-08		LISTA DOCUMENTOS INTERNOS	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE	
SLAB-R-GE-09		LISTA DOCUMENTOS EXTERNOS	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE	
REGISTRO	SLAB-R-GE-10	CONTROL MODIFICACIONES DOCUMENTACIÓN INTERNA	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE	
	SLAB-R-GE-11	SUGERENCIAS Y QUEJAS	2/10/2020	0	0	02 AÑOS	RECICLAJE	

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

**Anexo 18**



**PROCEDIMIENTO DE LA METODOLOGÍA  
TÉCNICA UTILIZADA PARA LOS  
EXÁMENES DE LABORATORIO**

<b>CODIGO:</b>	SLAB-F-PS-02
<b>CREADO POR:</b>	Representante del SGI
<b>FIRMA:</b>	
<b>REVISADO POR:</b>	Representante del SGI
<b>FIRMA:</b>	
<b>APROBADO POR:</b>	Director general
<b>FIRMA:</b>	
<b>FECHA DE EMISIÓN:</b>	14/10/2020
<b>FECHA DE REVISIÓN:</b>	00
<b>VERSIÓN:</b>	00

**Historial de Modificaciones:**

FECHA	VERSIÓN	CREADO POR	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

Anexo 19

		REQUISICIÓN DE COMPRAS	SLAB-R-CP-03
FECHA DEL PEDIDO:			
FECHA SOLICITADA DE ENTREGA			
ÁREA SOLICITANTE			
SOLICITANTE: CARGO Y NOMBRE			
CANTIDAD	ARTICULOS (ESPECIFICACIONES)	OBSERVACIONES	

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

Anexo 20

		PROPUESTA ECONÓMICA DE SERVICIO	SLAB-R-CM-02
---	--	---------------------------------	--------------

1. SALUD PREVENTIVA OCUPACIONAL

TIPOS DE EXAMENES		NUMERO DE EXAMENES OCUPACIONALES	V. UNITARIO. UNITARIO	VALOR TOTAL
GENERALES	HEMOGRAMA			
	TGO			
	TGP			
	ORINA FQS			
	HECES COPROPARASITOLÓGICO			
	COLESTEROL TOTAL HDL			
	LDL			
ESPECIFICOS	GLISEMIA			
	COLINOESTERAZA			
	CROMO EN ORINA			
	PLOMO EN SANGRE			

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

Anexo 21

		CONTROL DE DERIVACIÓN DE MUESTRAS DE ADN	SLAB-R-PS-02
---	--	--	--------------

MES: \_\_\_\_\_

CODIFICACIÓN DE MUESTRAS: ADN-MES-001

LABORATORIOS: \_\_\_\_\_

Nº	CIUDAD	PRIORI NU	FECHA INGRESO	FECHA ENTREGA	PRESENTO PADRE PP	PRESENTO HIJO PE	MADRE	TIPO DE MUESTRA	RESPONSABLE DE LA TOMA	DERIVADO	FORMA DE PAGO	ESTADO PRUEBA
----	--------	-----------	---------------	---------------	-------------------	------------------	-------	-----------------	------------------------	----------	---------------	---------------

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

Anexo 21.1

	CONTROL DE DERIVACIÓN DE MUESTRAS	SLAB-R-PS-01
---	-----------------------------------	--------------

MES: \_\_\_\_\_

FECHA DE ENVÍO	FECHA DE ENTREGA	NOMBRE DEL PACIENTE	TIPO DE MUESTRA			EXAMENES A REALIZAR	LUGAR DE ENVÍO	OBSERVACIONES
			M. SANGUÍNEA	CULTIVOS	PAP-TEST			

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 21.2

	<b>ORDEN DE COMPRA</b>	<b>SLAB-R-CP-04</b>
		<b>N° ORDEN DE COMPRA</b> 00001
<b>PROVEEDOR</b>		
<b>FECHA DE PEDIDO</b>		
<b>FECHA DE PAGO</b>		
<b>TERMINOS DE ENTREGA</b>	En las Instalaciones de la Empresa	
<b>SIRVANSE POR ESTE MEDIO SUMINISTRARNOS LOS SIGUIENTES ARTÍCULOS</b>		

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 22

	LISTADO DE PACIENTES DE EMPRESAS	SLAB-R-PS-07
---	----------------------------------	--------------

FECHA: \_\_\_\_\_

EMPRESA		RESPONSABLE DE LA TOMA		HORA INICIO				HORA FIN		FIRMA	OBSERVACIONES
N°	NOMBRES	EDAD	NÚMERO DE CEDULA	RX	AUDIO	OPTO	OTROS	S	O		

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 22.1

	IDENTIFICACION DE PACIENTES PARA TOMAS A DOMICILIO	SLAB-R-PS-27
---	--	--------------

<b>NOMBRE DEL PACIENTE</b>					
<b>NUMERO DE CEDULA</b>		<b>TLEF</b>			
<b>EXAMENES A REALIZAR</b>					
<b>PERSONAL QUE REALIZA LA TOMA</b>					
<b>HORA DE LA TOMA</b>		<b>TOTAL DE LA TOMA</b>			
<b>FIRMA DEL TRABAJADOR</b>		<b>AUTORIZADO POR</b>			
<b>FORMA DE PAGO</b>	<b>EFFECTIVO</b>	<b>TRANSFERENCIA</b>	<b>CHEQUE</b>		

✓ LLAMAR LA NOCHE ANTERIOR ES RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL DEL LABORATORIO

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

**Anexo 22.1**

	<b>IDENTIFICACION DE PACIENTES PARA TOMAS A DOMICILIO</b>	<b>SLAB-R-PS-27</b>
---	---	---------------------

<b>NOMBRE DEL PACIENTE</b>			
<b>NUMERO DE CEDULA</b>		<b>TLEF</b>	
<b>EXAMENES A REALIZAR</b>			
<b>PERSONAL QUE REALIZA LA TOMA</b>			
<b>HORA DE LA TOMA</b>		<b>TOTAL DE LA TOMA</b>	
<b>FIRMA DEL TRABAJADOR</b>		<b>AUTORIZADO POR</b>	
<b>FORMA DE PAGO</b>	<b>EFFECTIVO</b>	<b>TRANSFERENCIA</b>	<b>CHEQUE</b>

✓ *LLAMAR LA NOCHE ANTERIOR ES RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL DEL LABORATORIO*

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

**Anexo 23**

	<b>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE</b>	<b>SLAB-R-CM-04</b>
--	---	---------------------

<b>FECHA:</b>	13/10/2020
<b>CLIENTE (EMPRESA)</b>	CHANGJIANG INSTITUTE
<b>NOMBRE DEL ENCUESTADO</b>	EVELYN WANQUIN
<b>CARGO</b>	ASISTENTE
Gracias por realizar nuestra Encuesta de Satisfacción del Cliente, nos será de gran ayuda en la optimización de nuestra gestión.	
<b>VALORACION DE LA EVALUACION</b>	
EVALUE DE 1 A 5 DE ACUERDO A LOS SIGUIENTES CRITERIOS	
<b>1: MALO</b>	<b>2: REGULAR</b>
<b>3: BUENO</b>	<b>4: MUY BUENO</b>
<b>5: EXCELENTE</b>	

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

**Anexo 24**

	<b>CONTROL DE ENTREGA DE RESULTADOS</b>	<b>SLAB-R-PS-18</b>
---	---	---------------------

MES: \_\_\_\_\_

FECHA	HORA	NOMBRE	FIRMA	PACIENTE	OBSERVACIONES

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

**Anexo 25**

		<b>EVALUACION DE DESEMPEÑO</b>	<b>SLAB-R-TH-10</b>
<b>FECHA:</b>			
<b>IDENTIFICACION</b>			
<b>EVALUADO</b>			
<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>		EMILIA JANETH VACA CEPEDA	
<b>CEDULA DE IDENTIDAD</b>		1757820780	
<b>EVALUADOR</b>			
<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>			
<b>CEDULA DE IDENTIDAD</b>		<b>CARGO</b>	<b>DIRECTOR GENERAL</b>
<b>VALORACION DE LAS COMPETENCIAS</b>			
EVALUE DE 1 A 5 DE ACUERDO A LOS SIGUIENTES CRITERIOS			
<b>1: MALO</b>	<b>2: REGULAR</b>	<b>3: BUENO</b>	<b>4: MUY BUENO</b> <b>5: EXCELENTE</b>

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

**Anexo 26**

		<b>PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA</b>	<b>SLAB-R-MC-01</b>
<b>FECHA DE ELABORACIÓN</b>	26/11/2020		
<b>NORMA (S)</b>	ISO 9001:2015 ISO 14001:2015 ISO 45001:2018		
<b>OBJETIVO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas ISO 9001:2015 – ISO 14001:2015 – ISO 45001:2018</li> <li>✓ Verificar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables</li> <li>✓ Verificar el alcance del Sistema de Gestión Integrado y No aplicables</li> <li>✓ Identificación de oportunidades de mejora</li> </ul>		
<b>ALCANCE</b>	Prestación de servicios de exámenes de índole clínico (complejidad intermedia) y toma de muestras de ADN		
<b>CRITERIO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Normas ISO 9001:2015 – ISO 14001:2015 – ISO 45001:2018</li> <li>✓ Documentación legal aplicable</li> <li>✓ Documentación del sistema de gestión integrado y otra información documentada</li> </ul>		
<b>RECURSOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Humanos</li> <li>✓ Tecnológicos</li> </ul>		
<b>RIESGOS</b>	✓ Incumplimiento / aplazamiento del Programa de Auditoría por labores internas.		
<b>TIEMPO DE AUDITORIA</b>	8 horas		
<b>ITEM</b>	<b>PROCESOS</b>	<b>EQUIPO AUDITOR</b>	<b>MÉTODOS</b> <b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b> <b>FECHA AUDITAR</b> <b>FRECUENCIA</b>

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 27

	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	SLAB-R-MC-07
---	---------------------------	--------------

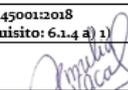
<b>FECHA</b>	08/12/2020	<b>LUGAR</b>	Oficinas Administrativas de SERVILAB		
<b>N.º ACTA</b>	01	<b>HORA</b>			
<b>PARTICIPANTES</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>		
<b>OBJETIVO</b>					
Realizar la primera Revisión por la Dirección, correspondiente al año 2020, a fin de evidenciar el compromiso con el mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión Integrado ISO 9001:2015 – ISO 14001:2015 – ISO 45001:2018, asegurando su conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad continua					

<b>ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>					
<b>1. ESTADO DE LAS ACCIONES DE LAS REVISIONES POR LA DIRECCIÓN PREVIAS</b>					
La organización no cuenta con evidencia de Revisiones previas, debido a que es esta la primera Revisión del Sistema de Gestión Integrado. Correspondiente al año 2020.					
<b>2. CAMBIOS EN</b>					
<b>3. MEDIDA EN QUE SE HAN CUMPLIDO LA POLÍTICA Y LOS OBJETIVOS DEL SGI</b>					
<b>4. DESEMPEÑO Y LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>					
<b>5. ADECUACIÓN DE RECURSOS</b>					
<b>6. COMUNICACIONES DE LAS PARTES INTERESADAS INCLUIDAS LAS QUEJAS</b>					
<b>7. EFICACIA DE LAS ACCIONES TOMADAS PARA ABORDAR RIESGOS Y LAS OPORTUNIDADES</b>					
<b>8. OPORTUNIDADES DE MEJORA</b>					
<b>SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>					
<b>1. CONCLUSIONES SOBRE LA CONVENIENCIA, ADECUACIÓN Y EFICACIA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>					
<b>2. OPORTUNIDADES DE MEJORA</b>					
<b>3. CUALQUIER NECESIDAD DE CAMBIO EN EL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>					

<b>4. ACCIONES NECESARIAS CUANDO NO SE HAYAN LOGRADO LOS OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>
<b>5. OPORTUNIDADES DE MEJORAR LA INTEGRACIÓN DEL SISTEMA DE INTEGRADO A OTROS PROCESOS DE NEGOCIO, SI FUERA NECESARIO</b>
<b>6. CUALQUIER IMPLICACION PARA LA DIRECCIÓN ESTRATEGICA DE LA ORGANIZACIÓN</b>
<b>7. NECESIDADES DE RECURSOS</b>

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 28

		SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA		SLAB-R-MC-06	
<b>1. DATOS GENERALES</b>					
FECHA DE ELABORACIÓN		10/03/2021		CÓDIGO SOLICITUD SAC-01-2021	
NO CONFORMIDAD OBSERVADA DURANTE		AUDITORIA DE ACREDITACION TRIPLE ISO			
NO CONFORMIDAD OBSERVADA EN EL PROCESO		SLAB-R-PS-03 Entrega de equipos e implementos			
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD		NCM	NCm	OBS.	X QUEJA
<p>No se pudo evidenciar en el registro SLAB-R-PS-03 Entrega de equipos e implementos para el personal Bioanalista, que se documente los EPI que se dotan (guantes, gafas) para la prevención de riesgos biológicos identificados</p>					
REQUISITO AFECTADO		ISO 45001:2018 Requisito: 6.1.4 a) 1)			
FIRMA DE QUIEN ELABORA		 NOMBRE: Emilia Vaca CARGO: Representante del SGI			
<b>2. CORRECCIONES</b>					
CORRECCIONES APLICABLES		RESPONSABLES		FECHA DE CORRECCIÓN	

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

### Anexo 28.1

		SEGUIMIENTO Y CONTROL DE ACCIONES CORRECTIVAS		SLAB-R-SST-03	
ÁREA					
FECHA					
RESPONSABLE					
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD		ACCIÓN CORRECTIVA			
FECHA REQUERIDA					
<b>VERIFICACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA</b>					
FECHA					
SE RESOLVIÓ LA NOVEDAD		SI		NO	
<b>COMENTARIOS</b>					
FIRMA RESPONSABLE VERIFICACIÓN					

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

**Anexo 28.2**

		<b>INFORME DE INCIDENTES</b>	<b>SLAB-R-SST-02</b>
<b>LUGAR</b>			
<b>AREA DE TRABAJO</b>			
<b>FECHA DEL INCIDENTE</b>			
<b>HORA DEL INCIDENTE</b>			
<b>APELLIDOS DEL INCIDENTADO</b>			
<b>NOMBRES DEL INCIDENTADO</b>			
<b>CARGO</b>			
<b>JEFE INMEDIATO</b>			
<b>DESCRIPCION DEL INCIDENTE</b>			
<b>ANALISIS DE LAS CAUSAS DEL INCIDENTE</b>			
<b>CAUSAS DIRECTAS</b>			
<b>CONDICIONES SUBESTANDARES</b>			
<b>ACTOS SUBESTANDARES</b>			
<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>			
<b>INMEDIATAS</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FECHA</b>	
<b>A MEDIANO PLAZO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FECHA LIMITE</b>	
<b>PREPARADO POR</b>			
<b>FECHA DEL INFORME</b>			
<b>COMUNICADO A</b>			
<b>RESPONSABLE DE TALENTO HUMANO</b>			
<b>RESPONSABLE DE SST</b>			
<b>COMITE DE SEGURIDAD</b>			

Fuente: Laboratorio Clínico Servilab

Anexo 29



**MANUAL DE USO DEL SISTEMA DE  
GESTION INTEGRADO**

**SLAB-MN-MC-  
01**



**MANUAL DE USO DEL SISTEMA DE GESTION  
INTEGRADO SERVILAB**

<b>CÓDIGO:</b>	SLAB-P-MC-01
<b>CREADO POR:</b>	Representante del SGI
<b>FIRMA:</b>	
<b>REVISADO POR:</b>	Representante del SGI
<b>FIRMA</b>	
<b>APROBADO POR:</b>	Director General
<b>FIRMA:</b>	
<b>FECHA DE EMISIÓN:</b>	8/10/2021
<b>FECHA DE REVISIÓN</b>	00
<b>VERSIÓN:</b>	00

**Historial de Modificaciones**

FECHA	VERSIÓN	CREADO POR	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN



## MANUAL DE USO DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO

SLAB-MN-MC-  
01

### INDICE

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS
2. DEFINICIONES
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS
4. DESARROLLO
5. RESPONSABILIDADES
6. PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS A ESTE DOCUMENTO

#### 1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS

El objetivo de este manual es ubicar todos los documentos relacionados con el sistema de gestión integrado de laboratorio clínico SERVILAB: procedimientos, registros, protocolos, instructivos y planes pertenecientes al sistema.

Este manual se aplica a todos los procesos y/o áreas del LABORATORIO CLINICO SERVILAB., dentro del SGI

Los usuarios de este documento son todos los miembros del LABORATORIO CLINICO SERVILAB.

#### 2. DEFINICIONES

- ✓ **R**: Registro.
- ✓ **P**: Procedimiento.
- ✓ **INS**: Instructivo.
- ✓ **PR**: Protocolo
- ✓ **PL**: Plan.
- ✓ **TH**: Talento Humano.
- ✓ **SST**: Seguridad Salud Trabajo.
- ✓ **PS**: Prestación del Servicio.



- ✓ **PG:** Planificación y Gestión.
- ✓ **MC:** Mejora Continua.
- ✓ **MTTO:** Mantenimiento
- ✓ **GE:** Gestión Estratégica.
- ✓ **GA:** Gestión Ambiental.
- ✓ **CP:** Compras y Proveedores
- ✓ **CM:** Comercialización.

### **3. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS**

Norma ISO 9001:2015  
Norma ISO 14001:2015  
Norma ISO 45001:2018

### **4. DESARROLLO**

Laboratorio clínico SERVILAB da cumplimiento al punto 4 de las tres normas ISO 9001, 14001, 45001 de comprensión de la organización y de sus partes interesadas, determinación del alcance del SGI y caracterización de sus procesos mediante los siguientes documentos:

- SLAB-R-GE-01-ANALISIS FODA
- SLAB-R-GE-02-PARTES INTERESADAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS
- SLAB-R-GE-03-ALCANCE DEL SGI
- SLAB-R-GE-04-MAPA DE PROCESOS

En el punto 5 de la norma de política, liderazgo, roles y responsabilidades se evidencia en la documentación:

- SLAB-R-GE-05-LIDERAZGO, COMPROMISO Y ENFOQUE AL CLIENTE
- SLAB-R-GE-06-POLITICA DEL SGI
- SLAB-R-GE-07-ORGANIGRAMA

En el punto 7.2 en la competencia el laboratorio clínico SERVILAB lo cumple con los siguientes documentos:

- SLAB-R-TH-01-REQUERIMIENTO DE PERSONAL
- SLAB-R-TH-02-PERFIL DE CARGO



**MANUAL DE USO DEL SISTEMA DE  
GESTION INTEGRADO**

**SLAB-MN-MC-  
01**

- SLAB-R-TH-05-COSTANCIA DE INDUCCION
- SLAB-R-TH-06-DETECCIÓN DE NECESIDADES DE FORMACION
- SLAB-R-TH-07-PROGRAMA ANUAL DE FORMACIÓN AL PERSONAL
- SLAB-R-TH-09-EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LAS FORMACIONES
- SLAB-R-MTTO-02-FICHA TECNICA DE EQUIPOS
- SLAB-R-MTTO-03-PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS
- SLAB-R-MTTO-05-PROGRAMA ANUAL DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS
- SLAB-INS-PS-01-INSTRUCTIVO DE TOMA Y TRANSPORTE DE MUESTRA
- SLAB-INS-PS-02-INSTRUCTIVO PRUEBA DE ADN
- SLAB-P-PS-01-PROCEDIMIENTO DE PREANALÍTICA, ANALÍTICA Y POST-ANALÍTICA
- SLAB-P-PS-02-PROCEDIMIENTO DE LA METODOLOGÍA TÉCNICA UTILIZADA PARA LOS EXÁMENES DE LABORATORIO

En el punto 7.3 la toma de conciencia laboratorio clínico SERVILAB cumple con los requisitos en el ámbito de seguridad y ambiental.

- SLAB-P-GA-01-PROCEDIMIENTO PARA IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ASPECTOS AMBIENTALES
- SLAB-R-MTTO-06-INSPECCIÓN DE INSTALACIONES
- SLAB-R-GA-01-IDENTIFICACION DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES
- SLAB-R-GA-02-MATRIZ DE VALORACIÓN DE IMPACTOS AMBIENTALES LEOPOLD
- SLAB-R-GA-04-CARACTERIZACION DE IMPACTOS AMBIENTALES SIGNIFICATIVOS
- SLAB-R-MTTO-09-ENTREGA DE DESECHOS
- SLAB-R-PG-02-MATRÍZ DE IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS GTC 45
- SLAB-R-PG-01-IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS
- SLAB-R-PG-03-MATRIZ DE OBJETIVOS DEL SGI
- SLAB-P-SST-01-PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES-INCIDENTES

- SLAB-P-SST-02-PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS
- SLAB-P-SST-03-PROCEDIMIENTO PARA LA CONSULTA Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES

Laboratorio clínico SERVILAB cumple el punto 7.5 de información documentada de las tres normas ISO que se encuentra en la siguiente documentación:

- SLAB-R-PS-01-CONTROL DE DERIVACION DE MUESTRAS
- SLAB-R-PS-02-CONTROL DE DERIVACION DE MUESTRAS ADN
- SLAB-R-PS-03-ENTREGA DE EQUIPOS E IMPLEMENTOS
- SLAB-R-PS-04-CONTROL DE TEMPERATURA DEL LABORATORIO
- SLAB-R-PS-05-CONTROL INTERNO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS
- SLAB-R-PS-06-CHECK LIST DE MATERIALES PARA TOMA DE MUESTRAS EN EMPRESAS
- SLAB-R-PS-07-LISTADO DE PACIENTES DE EMPRESAS
- SLAB-R-PS-08-LISTADO DE REACTIVOS E INSUMOS
- SLAB-R-PS-09-CONTROL DE PINCHAZOS
- SLAB-R-PS-17-SOLICITUD DE PRUEBA DE PAP-TEST
- SLAB-R-PS-18-ENTREGA DE RESULTADOS
- SLAB-R-PS-19-CONSENTIMIENTO PARA PRUEBA DROGAS DE ABUSO
- SLAB-R-PS-20-CONSENTIMIENTO PARA PRUEBA DE HIV
- SLAB-R-PS-21-ILISTADO DE EXAMENES Y COSTOS
- SLAB-R-PS-22-CONTROL DE REACTIVOS EN USO
- SLAB-R-PS-23-ASISTENCIA DIARIA DEL PERSONAL
- SLAB-R-PS-24-AMONESTACIÓN ESCRITA
- SLAB-R-PS-25-INFORME DE NOVEDADES
- SLAB-R-PS-26-CONTROL DIARIO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS
- SLAB-R-PS-27-IDENTIFICACION DE PACIENTES PARA TOMAS A DOMICILIO
- SLAB-R-PS-28-HOJA DE RUTA DE EXAMENES A DOMICILIO
- SLAB-R-GE-08-LISTA DOCUMENTOS INTERNOS
- SLAB-R-GE-09-LISTA DOCUMENTOS EXTERNOS



## MANUAL DE USO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

SLAB-MN-MC-01

- SLAB-R-GE-10-CONTROL MODIFICACIONES DOCUMENTACION INTERNA
- SLAB-R-GE-11-SUGERENCIAS Y QUEJAS

En la auditoría interna en el punto 9.2 el laboratorio clínico SERVILAB lo cumple con la siguiente documentación:

- SLAB-P-MC-01-PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA
- SLAB-R-MC-01-PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA
- SLAB-R-MC-02-PLAN DE AUDITORIA INTERNA
- SLAB-R-MC-03-LISTA DE ASISTENCIA AUDITORIA INTERNA
- SLAB-R-MC-04-INFORME DE AUDITORIA INTERNA
- SLAB-R-MC-05-EVALUACIÓN DE AUDITORES

Finalmente, para dar cumplimiento al punto 9.3 revisión por la alta dirección y 10.2 No conformidades y acciones correctivas el laboratorio clínico mantiene la siguiente documentación:

- SLAB-P-MC-02-PROCEDIMIENTO NO CONFORMIDADES
- SLAB-P-MC-03-PROCEDIMIENTO REVISION POR LA DIRECCION
- SLAB-R-MC-06-SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA
- SLAB-R-MC-07-REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

El LABORATORIO CLINICO SERVILAB., con el objeto de determinar si el sistema de gestión integrado es:

- a) Conforme con las disposiciones planificadas de la empresa, con los requisitos de las Normas Internacionales especificadas en el alcance y con los requisitos del sistema de gestión integrado establecidos por la organización, y
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

El LABORATORIO CLINICO SERVILAB., cuenta con el formato *Manual de uso del sistema de gestión integrado*, el cual debe contener la información codificada de todos los documentos perteneciente al sistema de gestión, teniendo en consideración al estado y la Importancia de los procesos.

## 5. RESPONSABILIDADES

**Representante del SGI:** La máxima responsabilidad del cumplimiento de este procedimiento recae sobre el Representante del SGI, el cual tiene la responsabilidad de planificar las auditorías internas y realizar el seguimiento del cierre de las no conformidades detectadas.



**MANUAL DE USO DEL SISTEMA DE  
GESTION INTEGRADO**

**SLAB-MN-MC-  
01**

**Todo el Personal:** La responsabilidad de cumplir este procedimiento es de todo el personal que forma parte del sistema de gestión integrado del LABORATORIO CLINICO SERVILAB

**6. PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS A ESTE DOCUMENTO**

TODA LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO