

DISEÑO DE METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE
SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE

OLGA LUCIA BERMUDEZ BANGUERO

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
FACULTAD DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORÍA EN SALUD
SANTIAGO DE CALI, 2019

DISEÑO DE METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE
SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL VALLE

OLGA LUCIA BERMUDEZ BANGUERO

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de
ESPECIALISTA EN AUDITORÍA EN SALUD

TUTOR

GUSTAVO ADOLFO LENIS

ASESOR DE SISTEMAS DE GESTIÓN

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI

FACULTAD DE SALUD

ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORÍA EN SALUD

SANTIAGO DE CALI, 2019

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer especialmente a mi director de proyecto, el Señor Gustavo Adolfo Lenis porque sin su apoyo y dedicación este trabajo no estaría culminado.

De igual modo agradecer a cada una de las personas que hizo parte de este proceso, al Doctor Wilmar Saldarriaga Gil Vicedecano de investigaciones de la Facultad de salud de la Universidad del Valle; a la Señora María Eugenia Hue Coordinadora administrativa de la facultad de salud de la universidad del Valle, a la ingeniera Jhezica Araujo y al ingeniero Julián Posso, por su apoyo, receptividad, orientación y colaboración en la obtención de los datos necesarios para el desarrollo de este proyecto.

A mis padres, familiares más cercanos y amigos por su motivación para no desfallecer y culminar este trabajo de grado.

TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS.....	3
RESUMEN.....	9
ABSTRACT	10
INTRODUCCIÓN.....	11
1. PROBLEMA.....	13
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	14
1.3 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA	14
2. JUSTIFICACIÓN	15
3. OBJETIVOS	17
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	17
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	17
4. MARCO TEORICO	18
4.1 MARCO CONCEPTUAL.....	18
4.2 MARCO LEGAL Y NORMATIVO.....	22
4.3 MARCO CONTEXTUAL.....	28
4.4 MARCO ETICO.....	30
5. METODOLOGÍA.....	31
5.1. TIPO DE ESTUDIO	32
5.2. ENFOQUE	32
5.3. FUENTE DE INFORMACIÓN.....	32
5.4. UNIDAD DE ANALISIS.....	32
5.5. POBLACIÓN	33
5.6. VARIABLES	33
5.7. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	33
5.8. PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS.....	34
6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	35
7. RESULTADOS	36
7.1 DISEÑO METODOLOGICO PROPUESTO	38
8. CONCLUSIONES	42

9. RECOMENDACIONES..... 43
ANEXOS 44
BIBLIOGRAFIA..... 48

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Relación de referentes normativos con relación al Plan de Condiciones Esenciales de Calidad de la Universidad del Valle.	20
Figura 2. Esquema general de los ítems que componen el plan de condiciones esenciales	21
Figura 3. Organigrama de la Universidad del Valle	29
Figura 4. Distribución de los laboratorios de la Facultad de salud, por Escuela.	30
Figura 5. Esquema general de la metodología de investigación	31
Figura 6. Ciclo PDCA	38
Figura 7. Esquema de la metodología de implementación diseñada	39

LISTA DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Descripción de los ítems que conforman el PCE, con aporte porcentual.	21
Cuadro 2. Listado de variables.	33
Cuadro 3. Rubrica de evaluación de indicadores	34
Cuadro 4. Cronograma de actividades	35
Cuadro 5. Cálculo de información relevante para este estudio.	36
Cuadro 6. Comparación de metodologías	37

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Cuadro de recolección de información	45
Anexo 2. formato base para la planeación conforme a los requisitos del sistema	46
Anexo 3. Formato ACPM	47

RESUMEN

El objetivo de este trabajo es diseñar una metodología para la implementación del sistema de gestión de calidad en los laboratorios de la facultad de salud de la universidad del valle. Para lograr el objetivo se hizo una investigación de tipo descriptivo con diseño retrospectivo, no experimental y de corte transversal, utilizando las técnicas de inspección comprobación y verificación; a través del análisis de fuentes secundarias como los informes de auditorías internas realizadas a los laboratorios entre los años 2016 a 2018, informes de seguimiento, listados de asistencia a capacitaciones institucionales y planes de acción de los laboratorios durante los años antes mencionados. Esta información permitió identificar los aspectos más representativos para elaborar la metodología.

Concluyéndose que, la frecuencia en las reuniones del seguimiento, el grado de participación del personal del laboratorio y la realización de planes de acción son factores significativos que ayudan en la efectividad de la implementación de sistemas de gestión de calidad; por otro lado, la cuantificación del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión, facilita al auditor y al auditado el seguimiento del desempeño, y la toma de decisiones de la alta dirección.

Palabras claves: gestión de calidad, laboratorios, metodología.

ABSTRACT

The objective of this work is to design a methodology for the implementation of the quality management system in the laboratories of the health faculty of the Universidad del Valle. To achieve the objective, the investigation was a descriptive type investigation, with retrospective design, non-experimental and cross-sectional, using the inspection and verification techniques; through the analysis of secondary sources such as reports of internal audits carried out to laboratories between 2016 and 2018, follow-up reports, lists of assistance to institutional training and plans of action of laboratories during the aforementioned years. This information allowed to identify the most representative aspects to elaborate the methodology.

Concluding that, the frequency in the follow-up meetings, the degree of participation of the laboratory staff and the realization of action plans are significant factors that help in the effectiveness of the implementation of quality management systems; On the other hand, the quantification of compliance with the requirements of the management system makes it easier for the auditor and the auditee to monitor performance, and the decision making of senior management.

Keywords: quality management, laboratories, methodology.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, el desarrollo conceptual y metodológico de la calidad ha tenido avances muy grandes, al ampliar sus horizontes a concepciones más profundas como el Pensamiento Sistémico, el Aprendizaje Organizacional, la Gestión Integral, los Sistemas Integrados de Gestión, entre otros, y al tener desarrollos de herramientas e instrumentos que facilitan y hacen más efectiva su implementación, hacia el logro de resultados exitosos de manera sostenida y sostenible, de acuerdo a Luis Emilio Velázquez en el periódico El Tiempo(1). Se podría pensar entonces que los sistemas de gestión de calidad, están pensados para contribuir a la gestión de procesos generales o específicos de una organización y tienen como finalidad establecer y alcanzar unos objetivos definidos.

Ajustando el concepto de calidad para las instituciones universitarias, se define como la realización óptima de su misión como instituciones de educación superior, visualizada en estándares en sus procesos de formación, investigación y generación de conocimiento, extensión y proyección social, y desarrollo humano y bienestar, y como estos impactan en la sociedad.

Con el fin de asegurar la calidad de los productos y/o servicios, los sistemas de gestión pueden hacerse de diferentes formas, por ejemplo: normas ISO de la serie 9000, sistemas Seis Sigma, Teoría de Restricciones, Tableros Balanceados de Control, Manufactura Esbelta, Gerencia del Servicio, etc. En este caso, cobran especial relevancia las normas ISO (International Organization for Standardization – Organización internacional de Normalización), que contienen lineamientos generales para el aseguramiento de la calidad de los resultados, la gestión ambiental, el proceso de seguridad y salud en el trabajo, entre otros, y pueden ser aplicables al sector educativo.

La influencia de los países del primer mundo y del banco mundial ha ido desarrollando la idea de que la evaluación y acreditación de los procesos universitarios es necesaria para la realización de intercambios y convenios entre países. Por lo que, el gobierno de Colombia reconoce a través del Ministerio de educación la certificación con el sistema de gestión ISO 9001, que hace parte de la familia de normas NTC ISO 9000 generadas por la organización ISO, autorizada y vigilada por la ONAC, Organismo Nacional de Acreditación; a su vez, en el caso de las instituciones públicas colombianas se establece la NTC GP 1000, por su siglas Norma Técnica de Calidad de la Gestión Pública, que es la norma que especifica los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad aplicable a todas las entidades públicas, esta herramienta de gestión permite mejorar el desempeño y la capacidad de los productos y servicios ofertados, de igual forma, que incorpora a los procesos de acreditación o certificación actividades de autoevaluación, evaluación externa y procesos de mejoramiento, con el fin de alcanzar la excelencia.

De este modo, un sistema de gestión de calidad para una institución educativa pública, requerirá la integración de todas las normas mencionadas anteriormente; y deberá ser actualizado conforme lo hagan estas normas. En este caso en particular, la institución bajo prueba pretende reestructurar su sistema de gestión de calidad de manera que se ajuste a los requerimientos internacionales, nacionales y regionales vigentes; el enfoque de este proyecto será diseñar los aspectos metodológicos básicos de un modelo para la implementación del nuevo sistema de gestión institucional en los laboratorios de la universidad.

1. PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Conforme se actualizan las normas internacionales, también se modifican las nacionales, lo que ha promovido la creación de numerosas iniciativas en materia de mejoramiento de la gestión en las instituciones públicas, unas de obligatorio cumplimiento y otras de adopción voluntaria. Como respuesta a lo anterior, la Universidad del Valle elabora un Plan Estratégico de Desarrollo decenal que está acorde con los requerimientos de las partes interesadas, y que en el PED 2015-2025 incorpora por primera vez el programa institucional de laboratorios, desde el cual se desarrollan actividades orientadas a la implementación del sistema de gestión de calidad institucional, que para el caso de los laboratorios de la Universidad tomó el nombre de: Plan de Condiciones Esenciales (PCE), entendido como una estrategia para dar respuesta a requerimientos de las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-GP 1000:2009, NTC-ISO 17025:2005, NTC-ISO 14001:2007, OSHAS 18001 y Res. 2003 de 2014 del Ministerio de Salud.

La Facultad de salud en el año 2016, identifica la necesidad de organizar el proceso de gestión de los laboratorios, a partir de la caracterización, reorganización administrativa y regulación normativa de estos espacios; este proceso incluyó el establecimiento de un programa de autoevaluación, seguimiento y auditoría interna semestral a los 21 laboratorios reconocidos mediante resolución de creación por el consejo de la facultad.

En los años sucesivos se ha trabajado en la implementación del sistema de gestión de calidad institucional, junto con el cumplimiento de los requisitos nacionales y/o internacionales que le son aplicables a cada laboratorio de acuerdo a las actividades que este realice, de esta implementación se cuenta con informes de seguimiento, informes de auditorías, actas de reunión y listados de asistencia a capacitaciones.

Recientemente se incorporó al programa institucional de laboratorios, el proyecto: “Optimización de la calidad de los procesos de docencia e investigación de los laboratorios de la Universidad del Valle, a través de la implementación de modelos, instrumentos y/o métodos de la calidad” el cual consiste en lograr la certificación de los laboratorios de docencia e investigación bajo la norma NTC-ISO 9001:2015 ante ICONTEC, para lo que se pretende modificar el sistema de gestión de calidad para los laboratorios (PCE). La incorporación de este nuevo proceso, plantea la necesidad de una mirada retrospectiva de las metodologías usadas en la implementación del PCE y sus respectivos resultados.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es la metodología necesaria para apoyar a los laboratorios de la facultad de salud de la Universidad del Valle, en la implementación del sistema de gestión de calidad institucional?

1.3 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo determinar el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad que cada laboratorio de la Facultad de salud, ha desarrollado durante los últimos años?

¿Cuáles han sido las metodologías utilizadas para la implementación del sistema de gestión de calidad en los laboratorios?

¿Cuáles son los aspectos técnicos básicos que se deben tener en cuenta para el diseño de una metodología para la implementación del sistema de gestión de calidad en los laboratorios?

2. JUSTIFICACIÓN

La mayoría de los problemas en términos de sistemas de gestión calidad, surgen durante la implementación de metodologías encontradas en la literatura y que no contemplan las características y los problemas específicos de cada organización; la Universidad del Valle, no es la excepción, puesto que en términos de laboratorios cuenta con una planta de 257 laboratorios en todas las áreas del conocimiento, por lo que encontrar un modelo ideal de sistema de gestión integral de la calidad no es tarea fácil.

Si bien es cierto, en el mercado existen software diseñados para facilitar a las empresas el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad, por sus particularidades, la universidad ha optado por diseñar su propia metodología; el GICUV (Sistema de gestión integral de la Calidad de la Universidad del Valle) es un macroproceso que integra diversos requerimientos de la NTCGP 1000:2009, la NTC-ISO 14001, la NTC-ISO 45001, la Res. 2003 de 2014 y la NTC-ISO 9001, y que a su vez se articulan con el compromiso de alta calidad otorgado por el ministerio de educación a la Universidad del Valle.

Como consta en la política de calidad de la institución bajo prueba: “La Universidad del Valle, a través del compromiso de la dirección y la comunidad universitaria, mediante la adopción de mecanismos de planeación, control y mejoramiento continuo en cada uno de sus procesos y servicios; se compromete con su misión como Institución de Educación Superior, visualizada en el cumplimiento de altos estándares de calidad nacionales e internacionales, brindando una formación integral fundamentada en la docencia, investigación y la extensión, que beneficie a la comunidad.”¹ Es de especial interés de la Universidad el desarrollo de estrategias orientadas al cumplimiento de lo anteriormente enunciado, lo que da valor al proyecto que se pretende realizar.

¹ Política de calidad de la Universidad del Valle, disponible en la web: <https://drive.google.com/file/d/0B-PUlafL-A4PaWZwMWtSZC05Rkk/view>.

Por otro lado, se debe tener en cuenta que el proyecto está orientado a los laboratorios que se encuentran adscritos a la Facultad de salud, los cuales realizan actividades de docencia, investigación y/o prestación de servicios de salud, a causa de esto último debe considerarse aspectos propios de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), sin dejar de lado que aquellos que realicen pruebas o ensayos clínicos están sujetos a los requerimientos de la NTC-ISO 17025 y la NTC-ISO 15189. Esto con el fin de abordar todos los aspectos normativos que rodean a los laboratorios.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar una metodología para la implementación del sistema de gestión de calidad en los laboratorios de la facultad de salud de la universidad del valle.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Realizar un diagnóstico del proceso de implementación del sistema de gestión de calidad realizado en cada uno de los laboratorios entre los años 2016 a 2018.

Identificar y analizar las metodologías utilizadas para la implementación del sistema de gestión de calidad en los laboratorios.

Establecer los aspectos técnicos básicos para una propuesta metodológica que facilite la implementación del sistema de gestión de calidad en los laboratorios de la facultad de salud de la Universidad del Valle.

4. MARCO TEORICO

En esta sección, se ubicará la investigación dentro del tema a abordar, con base a los conceptos y contextos organizacionales y legales que dan sustento a la propuesta enunciada en este documento.

4.1 MARCO CONCEPTUAL

Acreditación: es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que el Laboratorio tiene competencia técnica para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad (realización de ensayos o calibraciones, en el caso de los laboratorios)(2).

Auditoria: Se considera como un proceso planificado, sistemático, independiente y documentado, dirigido hacia un propósito específico y que se utiliza para obtener una evidencia de algo, y así poder evaluarlo de una manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se están cumpliendo los criterios previamente establecidos como referencia. (3)

Auditoria interna: Actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta, concebida para aportar los lineamientos de buenas prácticas que ayuden a mejorar las operaciones de una organización. Ayuda a cualquier entidad a cumplir sus objetivos aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de control (4).

Calidad: Se entiende por calidad el conjunto de cualidades de algo, que conforme a unas especificaciones y un propósito determinado, logra la satisfacción total de las necesidades y de las expectativas razonables de los clientes.

En términos de lo anterior, en las empresas de servicios el cliente es la razón principal sobre la cual se hace la planificación de la calidad, razón por la cual se trabaja con el ánimo de:

- Identificar los clientes de la organización.
- Identificar las necesidades de esos clientes.
- Traducir esas necesidades en un producto que complazca al cliente.
- Elaborar procesos técnicos y administrativos que den como resultado el producto que el cliente está esperando.(5)

El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define la calidad en una de sus acepciones como “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”; en otra acepción se encuentra “Buena calidad, superioridad o excelencia”²(6)

Certificación: es el procedimiento mediante el cual una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, manifiesta la conformidad de una empresa (laboratorio en este caso), producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.(4)

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.(3)

Gestión de calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en materia de calidad.

Laboratorios: La palabra laboratorio está integrada por “labor” que designa una tarea esforzada, y por el sufijo “orio” que indica “lugar”; por tanto, se puede entender como un lugar dotado de los medios necesarios para realizar

² En Diccionario de la lengua española (23.ª ed.) 2014.

investigaciones, experimentos, prácticas y trabajos de carácter científico, tecnológico o técnico(7).

Plan de Condiciones Esenciales: Es un modelo diseñado por la oficina de Calidad en el 2014, en el cual se consideran requisitos tanto de la ISO 17025, los de la ISO 9001 y de habilitación en salud, entre otros. (Figura 1.), que deben cumplir los laboratorios de la Universidad del Valle para el mejoramiento de su estructura organizacional e infraestructura.

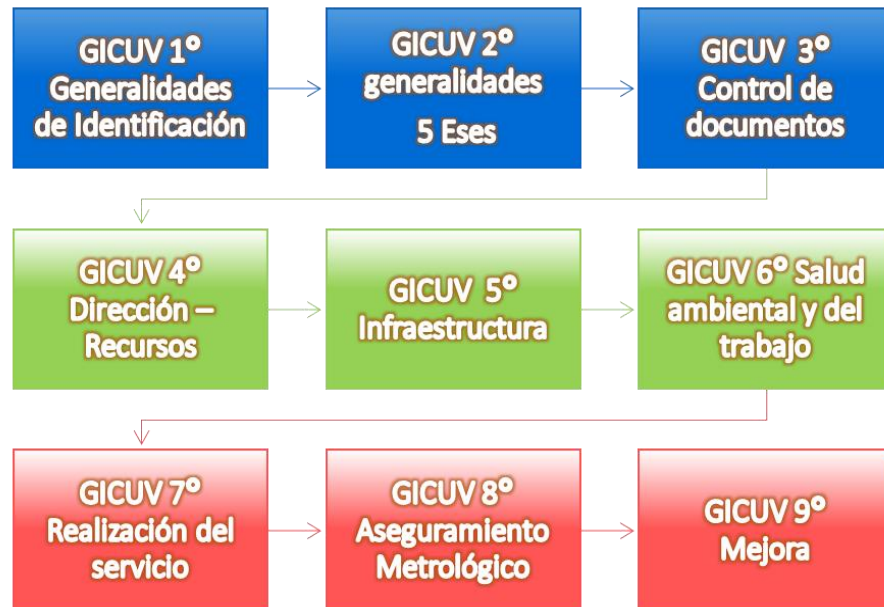
Figura 1. Relación de referentes normativos con relación al Plan de Condiciones Esenciales de Calidad de la Universidad del Valle.

REQUISITO	MATRIZ DE REQUISITOS ISO 9001	REQUISITO	MATRIZ DE REQUISITOS NTC GP1000:2009	REQUISITO	MATRIZ DE REQUISITOS ISO / IEC 17025	REQUISITO	MATRIZ DE REQUISITOS ISO 14001	REQUISITO	MATRIZ DE REQUISITOS OSHAS 18001	REQUISITO	RESOLUCIÓN 2003 DE 2014 MINSALUD	NUMERAL	PLAN DE CONDICIONES ESENCIALES DE CALIDAD PARA LABORATORIOS DE UNIVALLE - REQUISITOS CONTEMPLADOS EN EL GICUV
4	Sistema de gestión de la calidad	4	Sistema de gestión de la calidad	4	Requisitos relativos a la Gestión	4	Requisitos del sistema de Gestión Ambiental	4	Requisitos del sistema de Gestión SISO	2	Condiciones de Habilitación	1	Ficha de identificación del laboratorio
4.1	Requisitos generales	4.1	Requisitos generales	4.1.	Organización	4.1	Requisitos generales	4.1	Requisitos generales	2.3.1	Estándares de habilitación	1	Ficha de identificación del laboratorio
4.2	Requisitos de la documentación	4.2	Requisitos de la documentación	4.2	Sistema de Gestión					2.3.2	Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio	7	Estandarización de procedimientos
4.2.4	Control de los registros	4.2.4	Control de los registros	4.13	Control de Registros	4.5.4	Control de los registros	4.5.4	Control de los registros				control de documentos y registros del GICUV
5	Responsabilidad de la dirección	5	Responsabilidad de la dirección									1 3.5	Ficha de identificación del laboratorio Roles y Responsabilidades
5.1	Compromiso de la dirección	5.1	Compromiso de la dirección	4.2.3	Compromiso de la Gerencia	4.2	b), c)	4.2	b), c)			3.5	Roles y responsabilidades
5.4	Planificación	5.4	Planificación			4.3	Planificación	4.3	Planificación	3	Pasos para la Habilitación	6.6	Plan de trabajo del laboratorio
5.4.1	Objetivos de la calidad	5.4.1	Objetivos de la calidad	4.2.2	Objetivos del Sistema de Gestión	4.3.3	Objetivos, metas y programas	4.3.3	Objetivos y programas				plan de acción institucional, de la facultad y del laboratorio
6	Gestión de los recursos	6	Gestión de los recursos			4.4	Implementación y operación	4.4	Implementación y operación				
6.1	Provisión de recursos	6.1	Provisión de recursos	4.1.5	a), h),	4.4.1	Recursos, funciones responsabilidad y autoridad	4.4.1	Recursos, funciones responsabilidad y autoridad	3.2.1	En talento humano		3.5 Roles y responsabilidades

Fuente: Documento Sistema de gestión integral de la Calidad GICUV, Universidad del Valle.(7)

El Plan de condiciones esenciales se encuentra distribuido de la siguiente manera:

Figura 2. Esquema general de los ítems que componen el plan de condiciones esenciales



Fuente: Documento Sistema de gestión integral de la Calidad GICUV, Universidad del Valle.(7)

Cuadro 1. Descripción de los ítems que conforman el PCE, con aporte porcentual

Ítem	%	Descripción
Generalidades de identificación	5%	Identificar el laboratorio, describir su estructura interna y declarar su imparcialidad, confidencialidad e independencia de las pruebas que realiza.
Generalidades de 5's	5%	Establecer las condiciones de limpieza, orden, clasificación, compromiso y disciplina.
Control de documentos	5%	Implementar los manuales, procedimientos e instructivos oficiales de la universidad para la elaboración, control y manejo adecuado de documentos (guías, instructivos, manuales, etc.).
Dirección - recursos	10%	Roles y responsabilidades del recurso humano del laboratorio
Infraestructura	10%	Consideraciones de infraestructura como condiciones ambientales y control de ingreso.
Salud ambiental y del trabajo	10%	Aspectos relevantes (matrices): riesgos, impactos ambientales, estado del espacio, almacenamiento de reactivos, hábitos seguros y almacenamiento de

		residuos.
Realización del servicio	20%	Planeación y desarrollo de todos los procesos necesarios para la realización de las prácticas, ensayos, pruebas y/o servicios.
Aseguramiento metrológico	25%	Garantizar la calidad de los resultados, a través del seguimiento y verificación interna y externa. Gestión tecnológica.
Mejora	10%	Planificar y llevar a cabo seguimiento, medición y análisis de los resultados de sus actividades, con el fin de implementar mejoras.

Fuente: Elaboración propia.

Sistema de gestión de la calidad: Sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

4.2 MARCO LEGAL Y NORMATIVO

Norma técnica colombiana ISO 9001: esta norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.

Los principios de la gestión de la calidad, planteadas en esta norma son:

- enfoque al cliente
- liderazgo
- compromiso de las personas
- enfoque a procesos
- mejora
- toma de decisiones basada en la evidencia
- gestión de las relaciones(8)

Esta norma es de aplicación voluntaria.

Norma técnica colombiana de la Gestión Pública 1000: esta norma especifica los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad aplicable a la rama ejecutiva del poder público y otras entidades prestadoras de servicios.

La orientación de esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, el cual consiste en determinar y gestionar, de manera eficaz, una serie de actividades relacionadas entre sí. Una ventaja de este enfoque es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales que forman parte de un sistema conformado por procesos, así como sobre su combinación e interacción. (9)

Esta norma es de aplicación voluntaria.

Norma técnica colombiana ISO 17025: Esta norma internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

Esta norma internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos y/o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta Norma internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo Y/o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta norma internacional, tales como el muestreo o el diseño desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican. (10)

Esta norma es de aplicación voluntaria.

Norma técnica colombiana ISO 14001: El propósito de esta norma internacional es proporcionar a las organizaciones un marco de referencia para proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes, en equilibrio con las necesidades socioeconómicas. Esta norma especifica requisitos que permitan que una organización logre los resultados previstos que ha establecido para su sistema de gestión ambiental(11).

Esta norma es de aplicación voluntaria.

Norma técnica OSHAS 18001 (Occupational Health and Safety Assessment Series): especifica los requisitos para un sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional eficaz que se pueda integrar a otros requisitos de gestión y que ayude a las organizaciones a lograr objetivos de seguridad, salud ocupacional y económica.

En el mes de marzo de 2018 se publica la norma ISO 45001:2018, esto supone la anulación de OHSAS 18001, por lo que las organizaciones certificadas disponen de un período de tres años, hasta el 12 de marzo de 2021 para realizar la transición.

Esta norma es de aplicación voluntaria.

Norma técnica ISO 45001: tiene como propósito proporcionar un marco de referencia para gestionar los riesgos y oportunidades para la seguridad y salud en el trabajo; con el objeto de prevenir lesiones y deterioro de la salud relacionadas con el trabajo a los trabajadores y proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables; en consecuencia, es de importancia crítica para la organización

eliminar los peligros y minimizar los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo tomando medidas de prevención y protección eficaces(12).

Esta norma es de aplicación voluntaria.

COMPES 3957: Política Nacional de laboratorios, busca definir lineamientos de la política pública alrededor de tres grandes estrategias: mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios, establecer incentivos que permitan consolidar el mercado de servicios de laboratorios, apropiar la cultura de la calidad y fomentar el trabajo en red y mejorar el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios que permita una correcta gestión y articulación del Subsistema Nacional de la Calidad (Sical) y del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCCTI).

Esta política engloba a todos los tipos de laboratorios del país, cuyo universo total no se conoce con precisión. Sin embargo, a continuación, se presenta una clasificación de los principales tipos de laboratorios sobre los cuales recaen los beneficios de las estrategias a implementar bajo esta política.

1. Laboratorios del INM: poseen las mejores capacidades de medición del país. A partir de estos el INM ofrece servicios metrológicos³⁵. Estos laboratorios sustentan el desarrollo de la metrología física y química en el país. Los principales laboratorios de metrología física son: tiempo y frecuencia, temperatura y humedad, dimensional, volumen, masa, presión, fuerza, par torsional³⁶, corriente continua y alterna, potencia y energía, densidad y viscosidad. Los laboratorios de metrología química incluyen áreas de análisis orgánico, inorgánico, electroquímica y bioanálisis.

2. Laboratorios públicos: recolectan, analizan, interpretan y divulgan información específica a cada sector al que pertenecen. Estos laboratorios pueden ser del orden nacional o departamental. Entre los laboratorios públicos nacionales están los del INS, el INVIMA, el ICA, el IDEAM, el Servicio Geológico Colombiano, el

Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y la DIAN. Así mismo, están los laboratorios de salud pública y vigilancia sanitaria, de los cuales hay uno por cada departamento y uno para el distrito capital.

3. Laboratorios de empresas y privados: los laboratorios de empresas son aquellos que hacen parte de una empresa privada y no prestan servicios a particulares. Los privados son aquellos que existen como entes independientes y prestan servicios a particulares. De acuerdo con los resultados de la Encuesta de Demanda Metrológica en la Industria Colombiana (EDMIC) presentados en el año 2012, se identificaron 3.776 laboratorios a nivel nacional que prestan sus servicios al sector industrial manufacturero³⁷. Solamente el 8 % (312) son privados y el 92 % restante (3.464) hacen parte de una empresa privada. Ahora, respecto de los servicios que estos laboratorios prestan (a su empresa o a particulares) se encontró que un 77 % del total encuestado realiza mediciones, el 61 % hace inspección y control de calidad a productos finales, el 52 % realiza actividades de inspección y control de calidad a materias primas, el 40 % hace calibraciones, el 18 % elabora estudios e investigación y el 14 % hace análisis de productos de exportación.

4. Laboratorios de ensayo y calibración³⁸ con alcances acreditados por el ONAC: en el país existen 352 laboratorios con alcances acreditados³⁹ por el ONAC bajo la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2005⁴⁰, los cuales son tanto públicos como privados. De este total de laboratorios hay 218 de ensayo y 134 de calibración (ONAC, 2018). (13)

Esta política es de aplicación obligatoria.

A continuación se hace referencia a las regulaciones legales del ministerio de salud que son aplicables a los laboratorios que prestan servicios de salud.

Decreto 1011 de 2006: define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención en salud (SOGCS) del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) como “el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país”. Además tiene como objeto garantizar la mejora en los resultados de la atención en salud.(14)

Este decreto es de aplicación obligatoria.

Resolución 2003 de 2014: define el Sistema Único de Habilitación (SUH) como el conjunto de normas, requisitos y procedimientos que buscan vigilar y controlar que las instituciones, que presten servicios de salud cumplan con unas condiciones mínimas de capacidad tecnológica y científica, técnico administrativa y suficiencia patrimonial y financiera, que no son otra cosa que las condiciones básicas de estructura y de procesos que deben cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarias para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud garantizando la seguridad, el manejo del riesgo y la dignidad para los usuarios(15).

Esta resolución es de aplicación obligatoria.

Norma técnica colombiana ISO 15189: Esta norma especifica los requisitos de la calidad y la competencia que deben cumplir los laboratorios clínicos.

Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la asistencia al paciente y por tanto tienen que disponerse de forma que satisfagan las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable de la asistencia de dichos pacientes. Tales servicios incluyen los acuerdos para la solicitud analítica, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de muestras, el

transporte, el almacenamiento, el procesamiento y el análisis de las muestras clínicas, junto con la interpretación, comunicación del informe de laboratorio y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y ética del trabajo en el laboratorio clínico(16).

Esta norma es de aplicación voluntaria.

4.3 MARCO CONTEXTUAL

El contexto en el que fue creada la Universidad estaba determinado internacionalmente por la coyuntura económica de la posguerra, y nacionalmente por el comienzo de una segunda fase de desarrollo industrial, caracterizada por la producción de bienes intermedios y por la inversión extranjera, especialmente en el eje metropolitano Cali – Yumbo. Dicho contexto explica, al menos en parte, la orientación tecnocrática de la Universidad durante sus primeros años.

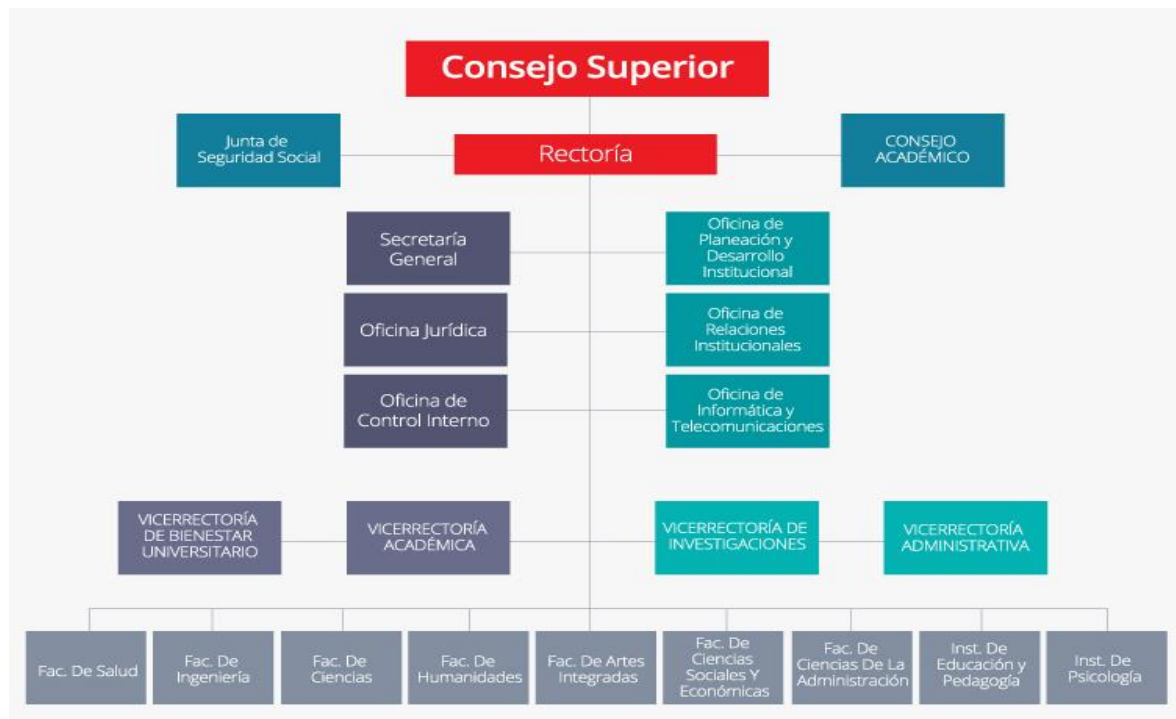
La idea de fundar un centro de educación superior fue de Don Tulio Ramírez cuando era Rector del Instituto Antonio José Camacho. Se trataba de una necesidad sentida y por lo tanto fue acogida por un grupo de vallecaucanos liderado por el Doctor Severo Reyes Gamboa. Trabajando a la par estaba la Cámara de Comercio de Cali, que el 20 de abril de 1945 solicitó a la Asamblea del Departamento del Valle el estudio de la creación de una Facultad de Enseñanza Comercial e Industrial.

El 11 de junio de 1945 la Asamblea Departamental del Valle del Cauca, por Ordenanza No. 12, creó la Universidad Industrial del Valle del Cauca, con un objetivo claro: capacitar al personal que tendría a su cargo la transformación de la ciudad de Cali, ya que ésta crecía desordenadamente al igual que la comarca vallecaucana y sus territorios de influencia.

La Facultad de Medicina, fundada en 1950, abre sus puertas en 1951 en el viejo claustro de Santa Librada. Consecuentemente con lo anterior, los estudios de Enfermería, cerrados en 1949, se volvieron a abrir en 1952, hecho éste que propició la disponibilidad de personal que asumiera labores complementarias en el campo de la salud. En 1954, se inicia la construcción de los Edificios en la Sede de San Fernando, para las Facultades de Medicina y de Arquitectura, y para la Escuela de Enfermería(7).

Actualmente, la Universidad del Valle se encuentra distribuida administrativamente de la manera en que se muestra en la Figura 3.

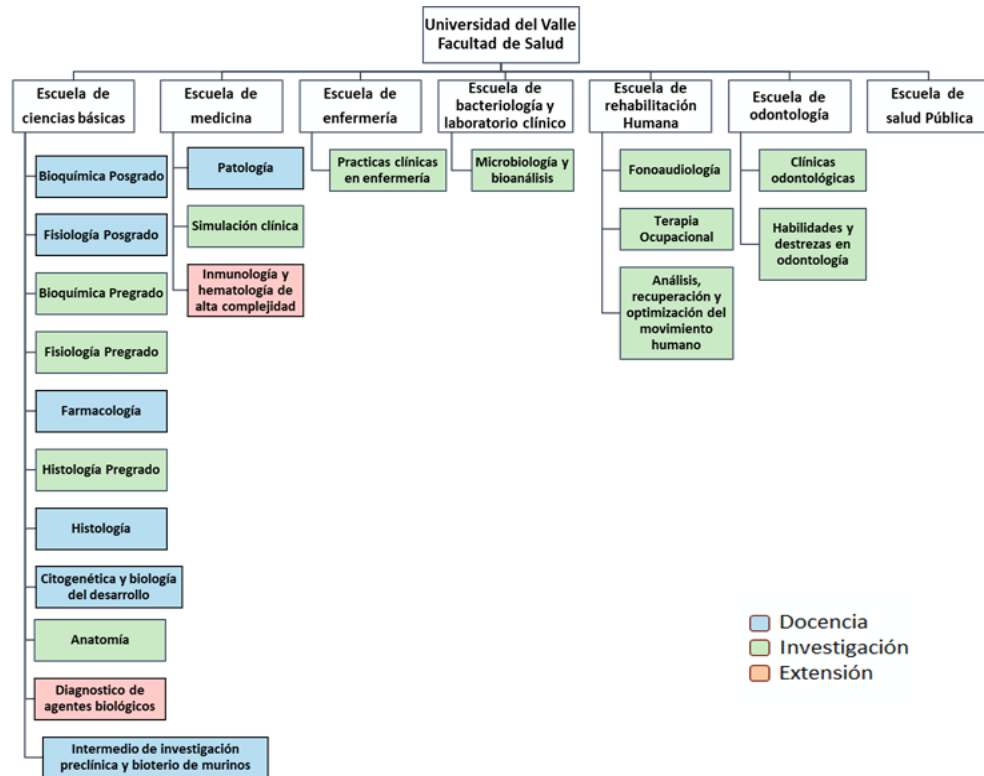
Figura 3. Organigrama de la Universidad del Valle



Fuente: En línea: <https://www.univalle.edu.co/la-universidad/acerca-de-univalle/organigrama>.

La Facultad de Salud, a la fecha, le ofrece a la sociedad excelencia académica en sus más de 55 programas de pregrado y postgrado; pertinencia en la investigación que realizan sus docentes y estudiantes, y ofertas variadas de formación continua, asesorías y consultorías; junto a una plataforma de 21 laboratorios distribuidos de la siguiente manera: (7)

Figura 4. Distribución de los laboratorios de la Facultad de salud, por Escuela.



Fuente: Elaboración propia.

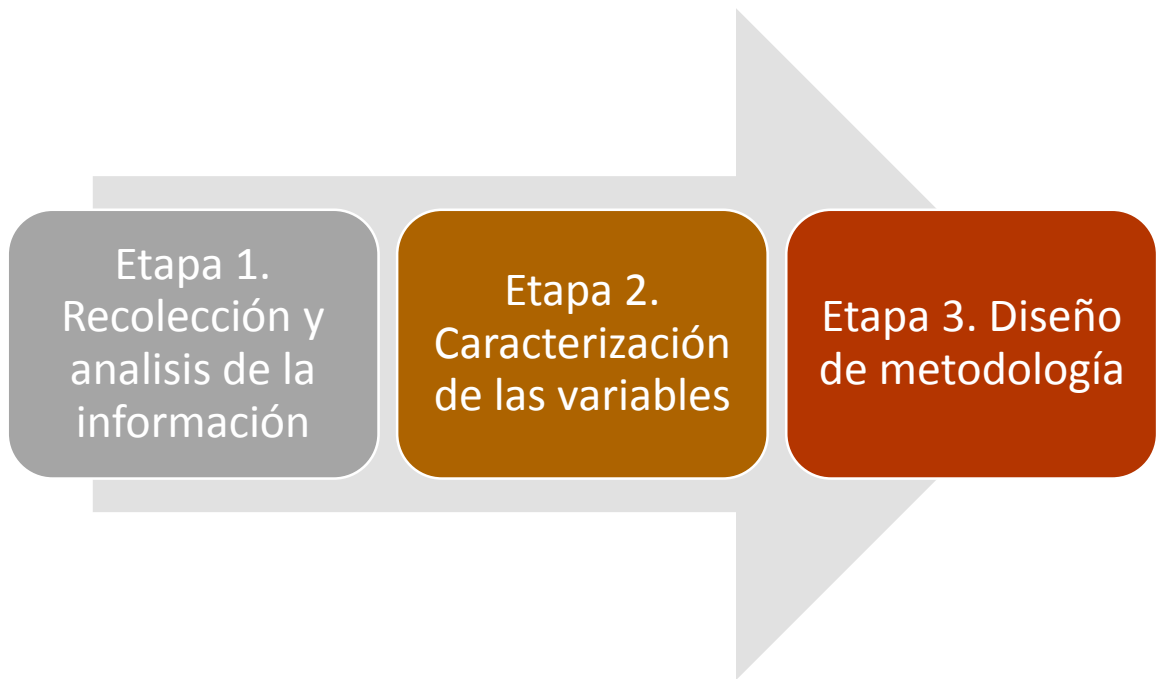
4.4 MARCO ETICO

No se considera pertinente la construcción de un marco ético puesto que este estudio no involucra investigación en humanos de ningún tipo.

5. METODOLOGÍA

La metodología que se propone para la realización del estudio consta de las siguientes etapas:

Figura 5. Esquema general de la metodología de investigación



Fuente: Elaboración propia.

Etapa 1. Recolección y análisis de la información: Se propone como se explicará a continuación la organización de la información de manera que se pueda analizar las diferentes circunstancias generadas a partir de la implementación del sistema de gestión de calidad en los laboratorios de la Facultad de salud.

Etapa 2. Caracterización de las variables: Una vez recopilada la información se procede a la caracterización de las variables, las cuales son los aspectos técnicos generales de las metodologías empleadas previamente y que produjeron los mejores resultados.

Etapa 3. Diseño de metodología: con los aspectos técnicos ya identificados se elaborará un plan metodológico adaptado para los laboratorios de la Universidad del Valle, que permita la implementación óptima de cualquier sistema de gestión de calidad; además se emitirán recomendaciones específicas que faciliten la adopción del modelo.

5.1. TIPO DE ESTUDIO

Se empleará un diseño retrospectivo, no experimental, de corte transversal y de tipo descriptivo, utilizando las técnicas de inspección comprobación y verificación.

5.2. ENFOQUE

Para diseñar una metodología que se adapte a los laboratorios de la Facultad de salud de la universidad del valle, se analizará la evolución de la implementación del sistema de gestión de calidad en los años 2016 a 2018, y se identificará al menos 3 metodologías diferentes, a partir del análisis de las variables en cada laboratorio.

5.3. FUENTE DE INFORMACIÓN

Secundaria

5.4. UNIDAD DE ANALISIS

Informes de auditorías internas e informes de seguimiento realizados en los 21 laboratorios de la facultad de salud.

5.5. POBLACIÓN

La población de estudio es el conjunto de informes distribuidos de la siguiente manera: 120 Informes de auditorías internas y 280 Informes de seguimiento, realizados entre los años de 2016 a 2018 en los 21 laboratorios de la Facultad de Salud.

No se realizará muestreo por la cantidad de la información.

5.6. VARIABLES

A continuación se describe las variables a evaluar:

Cuadro 2. Listado de variables.

Variable	Indicador
Cumplimiento del Plan de condiciones esenciales	Variación entre años del porcentaje de cumplimiento de los requisitos del Plan de condiciones esenciales*
Reuniones de seguimiento	Frecuencia de las reuniones de seguimiento
Participación	Porcentaje de asistencia del coordinador del laboratorio y/o personal de apoyo en las reuniones de seguimiento
Planeación	Elaboración de plan de acción anual
Auditorías internas	Frecuencia de auditorías internas

Fuente: Elaboración propia.

*Con corte a Diciembre de cada año.

5.7. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se refiere a las condiciones o características que presenta la población y que pueden alterar los resultados del estudio. Para este caso en particular, se pretende evaluar cada informe con base al listado de variables anteriormente mencionado, y será considerado como criterio de exclusión aquellos informes

donde no se relacione directamente con la implementación del sistema de gestión de calidad institucional, por ejemplo: los que estén relacionados con otros procesos de habilitación o acreditación del laboratorio.

5.8. PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Con base al cuadro 2. Se asignará a cada indicador una rúbrica de evaluación (Cuadro 3.) y se recolección de los datos el uso del programa Microsoft Excel, donde se ingrese la información a medida que se identifique (Anexo 1.)

Cuadro 3. Rubrica de evaluación de indicadores

Variable	Indicador	Criterio de evaluación		
		1	3	5
Cumplimiento del Plan de condiciones esenciales	Variación entre años del porcentaje de cumplimiento de los requisitos del Plan de condiciones esenciales*	Menor a 40%	41 - 70%	Mayor al 71%
Reuniones de seguimiento	Frecuencia de las reuniones de seguimiento	Una vez por semestre	Entre dos y cuatro veces por semestre	Una o más veces al mes
Participación	Porcentaje de asistencia del coordinador del laboratorio y/o personal de apoyo en las reuniones de seguimiento	Menor al 30 %	30 – 70%	Mayor al 71%
Planeación	Elaboración de plan de acción anual	NO	-	SI
Auditorías internas	Frecuencia de auditorías internas	Menos de una vez por año	Una vez por año	Semestral

Fuente: Elaboración propia.

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Cuadro 4. Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	DIAS																													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Recolección y análisis de la información																														
Caracterización de las variables																														
Diseño de metodología																														

Fuente: Elaboración propia.

7. RESULTADOS

Etapa 1. Recolección y análisis de la información

En esta etapa, la oficina de la Vicedecanatura de investigaciones de la facultad de salud facilitó el acceso a toda la información relevante en la implementación y seguimiento del sistema de gestión de calidad institucional en los laboratorios de la Facultad de Salud, durante los años 2016 a 2018.

Nota: *Por petición de la institución bajo prueba, para proteger la confidencialidad de la información no se menciona en este trabajo el nombre de ningún laboratorio en particular.

La información recolectada fue:

Cuadro 5. Cálculo de información relevante para este estudio.

	Cant.
Informes de auditoría interna	74
Informes de seguimiento	285
Planes de acción	27
Listado de asistencia a capacitaciones (institucionales)	10

Fuente: Elaboración propia.

Se excluyó de esta información 46 informes de auditoría interna, que no estaban relacionados con la implementación del sistema de gestión de calidad institucional, debido a que podría causar sesgo en el estudio.

La información recolectada se consignó en el cuadro de recolección de información (véase anexo 1), a la par de que se identificó en los informes algunos aspectos relevantes que contribuyeron en el diseño de la metodología.

Etapa 2. Caracterización de las variables

A partir de la información recolectada en la etapa 1, se seleccionó los 3 laboratorios con la ponderación más alta, se realizó un análisis más detallado de los informes de auditoría, informes de seguimiento y planes de acción de cada uno de ellos, y se describió cada caso como una metodología de implementación diferente, descrita en el siguiente cuadro:

Cuadro 6. Comparación de metodologías

Características	Metodología 1.	Metodología 2.	Metodología 3.
Actividad misional	Investigación	Docencia	Docencia - servicio
Talento humano	El laboratorio cuenta con un profesor coordinador, un profesional que realiza labores administrativas, un personal técnico y dos estudiantes de apoyo a las labores técnico-administrativas	El laboratorio cuenta con un profesor coordinador, un técnico con funciones administrativas y un laboratorista; y profesores coordinadores de área para apoyo de la coordinación.	El laboratorio cuenta con un profesor coordinador y dos profesores coordinadores de área para apoyo de la coordinación.
Seguimiento	En los últimos años la frecuencia en las reuniones de seguimiento ha ido en aumento, en promedio una cada dos semanas.		
Participación	No ha contado con una activa participación en las actividades de capacitación y formación, especialmente de parte del profesor coordinador y el personal técnico.	Se identificó que con la llegada del personal técnico y laboratorista, la asistencia de los profesores coordinadores disminuyó significativamente.	Los profesores coordinadores rotan su asistencia por las distintas actividades de capacitación y luego realizan socialización de lo aprendido, queda consignado en acta.
Planeación	Cada laboratorio ha elaborado un plan de acción anual durante los años 2017 y 2018, orientado hacia el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad institucional. Solo en la metodología 2, se ha usado indicadores para cuantificar el avance del plan.		
Sistema de información	La información de la gestión del laboratorio se encuentra centralizada y accesible para todo el personal del laboratorio.	Solo el profesor coordinador y el técnico con funciones administrativas tienen acceso a la información.	La información de la gestión del laboratorio se encuentra centralizada y accesible para todo el personal del laboratorio.

Etapa 3. Diseño de metodología

Con los aspectos técnicos identificados se elaboró un plan metodológico adaptado para los laboratorios de la Universidad del Valle, que permitirá la implementación óptima de cualquier sistema de gestión de calidad.

7.1 DISEÑO METODOLOGICO PROPUESTO

La metodología propuesta para la implementación de un sistema de gestión de calidad tiene como principal propósito, mejorar la gestión administrativa e impulsar la competitividad en los laboratorios, logrando satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, aumentar la calidad y productividad y lograr ventajas competitivas nacionales e internacionales.

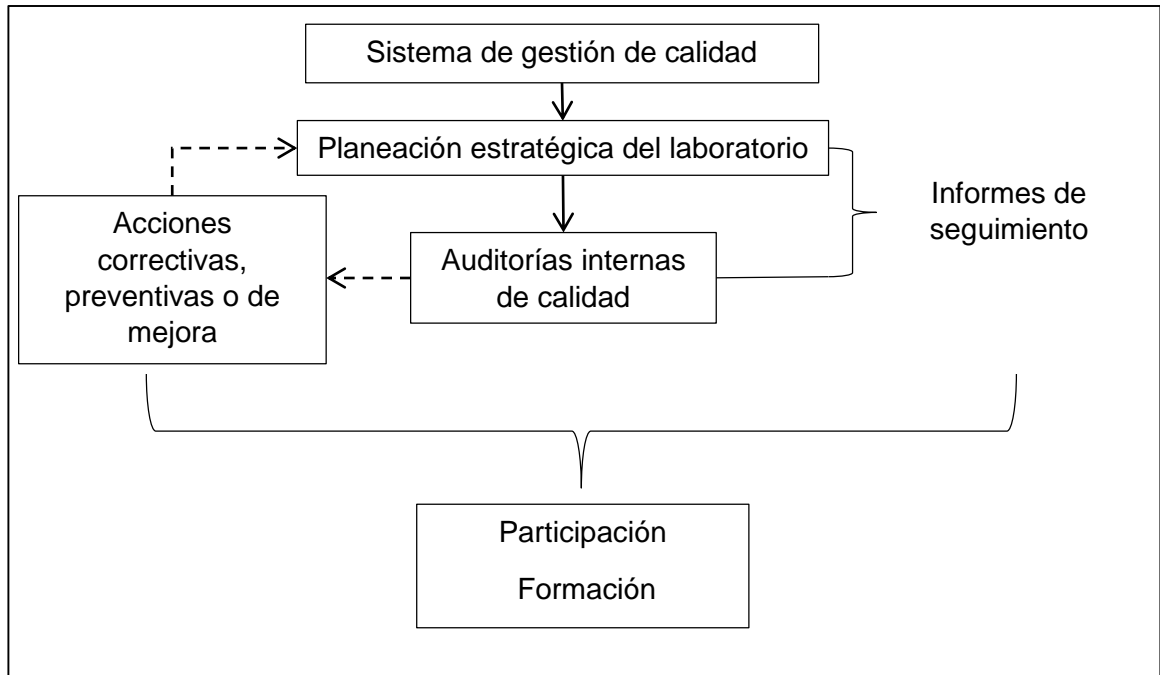
Tomando la fundamentación de la secuencia del ciclo de Shewarth/Deming o ciclo de la calidad o PDCA que implica planificar (Plan), hacer (Do), Verificar (Check) y Actuar (Act), este ciclo representa los pasos de un cambio planeado, donde las decisiones se toman científicamente, y no con base a apreciaciones.(17)

Figura 6. Ciclo PDCA



Fuente: <https://excelencemanagement.wordpress.com/2017/06/27/el-circulo-de-deming-shewhart-ciclo-pdca/>

Figura 7. Esquema de la metodología de implementación diseñada



Fuente: Elaboración propia.

Partiendo de un sistema de gestión de calidad, sea cual sea que la Universidad del Valle decida adoptar para los laboratorios y que no hizo parte del alcance de este estudio; se espera que cada laboratorio elabore su propia planeación estratégica la cual debe contemplar aspectos tales como:

- Requisitos del sistema de gestión que le son aplicables por las actividades que se desarrollen en el laboratorio.
- Establecimiento de metas a corto, mediano y largo plazo, de tipo presupuestal y administrativo, con indicadores de logro.
- Establecimiento de roles y responsabilidades para el cumplimiento de los objetivos.
- Acciones correctivas, preventivas o de mejora producto de auditorías internas y/o externas de calidad.

Se recomienda un formato base para la planeación conforme a los requisitos del sistema (véase Anexo 2.)

Se puede observar en el esquema que, a partir de las auditorías internas de calidad se genera un feedback con la planeación estratégica, lo que corresponde a uno de los principios de la calidad moderna que es el enfoque hacia la mejora continua, la cual refiere la autoevaluación y reorientación de las actividades para el cumplimiento de los objetivos.

Es necesario realizar un seguimiento permanente al cumplimiento de las actividades de implementación del sistema para verificar su correcto cumplimiento en los plazos establecidos, para ello es importante definir los responsables y fechas de ejecución de las actividades como se menciona en la planeación estratégica, así como a los encargados de verificar la correcta ejecución de las mismas. En esta etapa es muy importante el compromiso del personal para cumplir con las tareas que les han designado, así como tener el respaldo de la Alta Dirección para tomar las medidas necesarias en caso de incumplimiento de las tareas en los plazos planificados.

En el caso de la Universidad del Valle como entidad pública el tema de manejo del recurso humano es un asunto de especial cuidado, por lo que se propone la capacitación y formación de todos los actores del sistema como estrategia de fortalecimiento para el desempeño de las actividades; especialmente las actividades institucionales de aprendizaje en temas relacionados con el sistema de gestión de calidad.

Se hace una recomendación adicional, al momento de intentar resolver problemas relacionados a la calidad y a la productividad, al igual que en la literatura, se pueden identificar en los informes de seguimiento de los laboratorios, que los problemas son los mismos año tras año, denotando así que los esfuerzos por buscar la mejora o corrección no son los apropiados; esto se soluciona en la metodología propuesta cuando al momento de la planeación sobre los hallazgos de

las auditorías internas, se hace un análisis sobre las causas de estas inconformidades y no sobre el efecto de las mismas. Metodologías para el análisis de causas existen muchas, se proponen inicialmente los 5 porqués, y el diagrama de causa y efecto, por su simplicidad.

No está de más reconocer que la Universidad del Valle, cuenta en el momento con formatos institucionales para el desarrollo de las Acciones correctivas, preventivas o de mejora (Anexo 3.); se debe trabajar en el establecimiento de un programa institucional de capacitaciones, como se menciona en el esquema metodológico.

8. CONCLUSIONES

El estudio permitió reconocer la necesidad de elaborar una planificación estratégica para cada uno de los laboratorios, detallada con objetivos cuantificados a corto, mediana y largo plazo; que sea permeable a planes de contingencia y re planificaciones que se puedan presentar.

Para llevar adelante la implementación de un sistema de gestión de calidad en cualquier laboratorio, debe contarse con un profesor coordinador del laboratorio, y mínimo otro recurso humano adicional con funciones administrativas, que preferiblemente permanezca en el laboratorio y haga las veces de veedor del cumplimiento de los lineamientos del sistema.

La valoración cuantitativa del nivel de excelencia, si bien no es necesaria, está demostrado que tiene un efecto más motivador que cuando la valoración es objetiva.

9. RECOMENDACIONES

Para la implementación de cualquier sistema de gestión de calidad, es imprescindible contar con el compromiso de la alta dirección, y más en instituciones con un sistema organizacional tan grande como el de la Universidad del Valle; donde el ordenador del gasto en muchos de los casos no está estrechamente ligado al laboratorio, esto dificulta que se cumplan ciertos requisitos.

Como recomendación adicional al sistema de gestión de calidad que defina implementar la Universidad en sus laboratorios, se debe tener en cuenta requisitos desde el punto de vista ético que involucre a todas las partes interesadas, trabajadores, estudiantes y usuarios externos.

ANEXOS

BIBLIOGRAFIA

1. Velásquez LE. CALIDAD DE LA GESTIÓN Y GESTIÓN DE LA CALIDAD - Archivo Digital de Noticias de Colombia y el Mundo desde 1.990 - eltiempo.com. El Tiempo [Internet]. 2004 [cited 2019 Jul 18]; Available from: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1532168>
2. Burnett D. Acreditación laboratorio clínico [Internet]. [cited 2019 Nov 6]. 1-11 p. Available from: [https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=Or_vWG9tAz0C&oi=fnd&pg=PA1&dq=Acreditación:+es+el+procedimiento+mediante+el+cual+un+organismo+autorizado+reconoce+formalmente+que+el+Laboratorio+tiene+competencia+técnica+para+la+realización+de+una+determinada+actividad+de+evaluación+de+la+conformidad+\(realización+de+ensayos+o+cal&ots=iZDQ8nKwEz&sig=4Tj_FSIZ57QEbellp8if-58cwo0&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=Or_vWG9tAz0C&oi=fnd&pg=PA1&dq=Acreditación:+es+el+procedimiento+mediante+el+cual+un+organismo+autorizado+reconoce+formalmente+que+el+Laboratorio+tiene+competencia+técnica+para+la+realización+de+una+determinada+actividad+de+evaluación+de+la+conformidad+(realización+de+ensayos+o+cal&ots=iZDQ8nKwEz&sig=4Tj_FSIZ57QEbellp8if-58cwo0&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false)
3. Definición de términos del SGCISO 9001 calidad [Internet]. [cited 2019 Nov 6]. Available from: <http://iso9001calidad.com/definicion-de-terminos-586.html>
4. Instituto de Auditores internos de Colombia [Internet]. [cited 2019 Nov 6]. Available from: <https://www.iiacolombia.com/ippfcod.html>
5. Argel González JC, Jaimes Román JC. Modelo de auditoría de la calidad de la atención en salud, para la IPS Clínica Revivir S.A.: estructura técnica y metodológica básica. 2005.
6. calidad | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE [Internet]. 23. edición. 2014 [cited 2020 Feb 28]. Available from: <https://dle.rae.es/?w=calidad>
7. Universidad del Valle. Sistema de Gestión Integral de la Calidad - GICUV [Internet]. 2009 [cited 2019 Nov 6]. Available from: <https://drive.google.com/file/d/0B-PUlafL-A4PaWZwMMwtSZC05Rkk/view>

8. NORMA TÉCNICA NTC-ISO COLOMBIANA 9001 [Internet]. 2015 [cited 2019 Feb 22]. Available from: [http://www.minvivienda.gov.co/Documents/Sobre el Ministerio/Sistemas-de-Gestion/NTC_ISO_9001_2015.pdf](http://www.minvivienda.gov.co/Documents/Sobre%20el%20Ministerio/Sistemas-de-Gestion/NTC_ISO_9001_2015.pdf)
9. NORMA TÉCNICA DE CALIDAD EN LA GESTIÓN PÚBLICA NTCGP 1000 [Internet]. 2009 [cited 2019 Feb 22]. Available from: [http://apolo.uniatlantico.edu.co/SIG/NTC GP1000-2009.pdf](http://apolo.uniatlantico.edu.co/SIG/NTC%20GP1000-2009.pdf)
10. ICONTEC. NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC COLOMBIANA 17025 . 2005.
11. NORMA TÉCNICA NTC-ISO COLOMBIANA 14001. 2015.
12. Norma Técnica Colombiana ISO 45001:2018 [Internet]. 2018 [cited 2019 Nov 5]. Available from: www.iso.org
13. Departamento Nacional de planeación, República de Colombia. CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL CONPES 3957. 2019.
14. Ministerio de la Protección Social. Decreto 1011 de 2006 [Internet]. 2006 [cited 2018 Sep 3]. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO 1011 DE 2006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)
15. Ministerio de salud y de la protección social. Resolución 2003 de 2014. 2014.
16. Norma técnica colombiana ISO 15189. 2014.
17. Ocrospoma Solis IS. Aplicación del ciclo de deming para mejorar la productividad en el área de producción de la empresa Tecnipack S.A.C. Lima - Perú; 2017.