



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

CARRERA CONTABILIDAD Y AUDITORÍA

“AUDITORÍA DE LA CALIDAD A LOS PROCESOS DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA CRUZ ROJA ECUATORIANA DE LA JUNTA PROVINCIAL DE CHIMBORAZO BAJO LOS ESTÁNDARES ISO 9001-2015, CANTÓN RIOBAMBA, PERIODO 2019”

Trabajo de Titulación

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERA EN CONTABILIDAD Y AUDITORÍA CPA.

AUTORA: JHOANNA EDITH PARRA PARRA

DIRECTOR: ING. GIOVANNY JAVIER ALARCÓN PARRA

Riobamba – Ecuador

2021

©2020, Jhoanna Edith Parra Parra

Se autoriza la reproducción total o parcial con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el derecho de autor.

Yo, Jhoanna Edith Parra Parra, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados. Como autora, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

Riobamba, 09 de Marzo del 2021

A handwritten signature in blue ink, enclosed in a blue oval. The signature appears to read "Jhoanna E. Parra" with a large, stylized "P" at the end.

Jhoanna Edith Parra Parra

060443709-5

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
CARRERA CONTABILIDAD Y AUDITORÍA

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El Trabajo de Titulación: Tipo: Proyecto de Investigación, **AUDITORÍA DE LA CALIDAD A LOS PROCESOS DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA CRUZ ROJA ECUATORIANA DE LA JUNTA PROVINCIAL DE CHIMBORAZO BAJO LOS ESTÁNDARES ISO 9001-2015, CANTÓN RIOBAMBA, PERIODO 2019**, realizado por la señorita: Jhoanna Edith Parra Parra, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Ing. Hítalo Bolívar Veloz Segovia PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		09/03/2021
Ing. Giovanni Javier Alarcón Parra DIRECTORA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN		09/03/2021
Ing. Rocío Floripes Samaniego Erazo MIEMBRO DEL TRIBUNAL		09/03/2021

AGRADECIMIENTO

Quiero Expresar mi sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por haberme abierto las puertas de su seno científico para enriquecerme de conocimiento, aprendiendo de grandes profesionales, y personas, como: Ing. Giovanny Alarcón y Dra. Rocío Floripes Samaniego Erazo, también de manera muy especial a mi familia por el apoyo brindado y la paciencia a lo largo de mi carrera.

Gratitudes a la Organización Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, a las autoridades por el respaldo en mi presente trabajo en el área de laboratorio clínico.

TABLA DE CONTENIDOS

INDICE DE TABLAS.....	viii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
INDICE DE GRÁFICOS.....	xiii
INDICE DE ANEXOS.....	xiii
RESUMEN.....	xiv
ABSTRACT.....	xv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPITULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	2
1.1. Planteamiento del Problema.....	2
<i>1.1.1. Formulación del Problema.....</i>	<i>4</i>
<i>1.1.2. Delimitación del Problema.....</i>	<i>4</i>
1.2. Justificación.....	4
1.3. Objetivos.....	5
<i>1.3.1. General.....</i>	<i>5</i>
<i>1.3.2. Específicos.....</i>	<i>5</i>
1.4. Marco Teórico.....	6
<i>1.4.1. Antecedentes de Investigación.....</i>	<i>6</i>
<i>1.4.2. Antecedentes Históricos.....</i>	<i>7</i>
1.5. Fundamentación Teórica.....	8
<i>1.5.1. Definición Auditoría.....</i>	<i>8</i>
<i>1.5.2. Calidad.....</i>	<i>13</i>
<i>1.5.3. Definición Auditoría de calidad.....</i>	<i>15</i>
<i>1.5.4. Sistemas de Gestión de Calidad.....</i>	<i>37</i>
<i>1.5.5. Normas ISO.....</i>	<i>39</i>
<i>1.5.6. Procedimiento del laboratorio clínico.....</i>	<i>49</i>
1.6. Marco Conceptual.....	49
1.7. Idea a Defender.....	56
1.8. Variables.....	56

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO	57
2.1. Modalidad de la Investigación	57
<i>2.1.1. Cualitativo</i>	57
2.2. Nivel de Investigación	57
<i>2.2.1. Investigación de exploratorio</i>	57
<i>2.2.2. Investigación Descriptiva</i>	57
2.3. Tipo de investigación	57
2.4. Instrumento de Investigación	58
2.5. Métodos, técnicas de investigación	58
<i>2.5.1. Método Inductivo</i>	58
<i>2.5.2. Técnicas de investigación</i>	58
<i>2.5.3. Instrumentos de investigación</i>	59

CAPÍTULO III

3. MARCO DE LOS RESULTADOS Y DISCUSIONES DE LOS RESULTADOS ..	60
3.1. Contenido de la Propuesta	60
3.2. Archivo Permanente	62
3.3. Archivo Corriente	84
<i>3.3.1. Fase I: Planificación Específica</i>	84
<i>3.3.2. Fase II: Ejecución de Auditoría</i>	102
<i>3.3.3. Fase III: Comunicación de Resultados</i>	173
<i>3.3.4. Fase IV: Monitoreo y Seguimiento</i>	181

CONCLUSIONES	185
---------------------------	-----

RECOMENDACIONES	186
------------------------------	-----

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

INDICE DE TABLAS

Tabla 1-1:	Valuación de Cumplimiento Auditoria de Calidad Externa	34
Tabla 2-1:	Valuación de Cumplimiento Auditoria de Calidad Externa	34
Tabla 1-2:	Nómina de colaboradores de Laboratorio Clínico.....	58
Tabla 1-3:	Índice de Archivo Permanente	62
Tabla 2-3:	Datos de Cruz Roja Ecuatoriana.....	71
Tabla 3-3:	Servicios Presta Cruz Roja Ecuatoriana en área de Laboratorio Clínico.....	76
Tabla 4-3:	Hoja de Marcas.....	82
Tabla 5-3:	Índice de Archivo Corriente	84
Tabla 6-3:	Programa de Auditoria	86
Tabla 7-3:	Personal Encargado	96
Tabla 8-3:	Recursos	96
Tabla 9-3:	Metodología a Implementar	98
Tabla 10-3:	Cronograma de Actividades	98
Tabla 11-3:	Índice de Control Interno.....	102
Tabla 12-3:	Programa de Auditoría Calidad Fase II.....	103
Tabla 13-3:	Participación de funcionarios en el diseño de la planificación.....	104
Tabla 14-3:	Participación de los colaboradores en diseño de planificación.....	105
Tabla 15-3:	Socialización de Planificación a funcionarios	105
Tabla 16-3:	Especificación de funciones	106
Tabla 17-3:	Tipos de Control de Calidad.....	107
Tabla 18-3:	Seguimiento de Control.....	108
Tabla 19-3:	Tipo de Control.....	109
Tabla 20-3:	Usuario Conoce de los Servicio.....	109
Tabla 21-3:	Medios informativos para usuarios.....	110

Tabla 22-3:	Usuario conocen los procedimientos	111
Tabla 23-3:	Problemas en Procedimientos.....	113
Tabla 24-3:	Uso de Laboratorio sin Pedido Profesional	114
Tabla 25-3:	Pedidos Solicitados por Profesionales.....	116
Tabla 26-3:	Nivel de Satisfacción Usuario	116
Tabla 27-3:	Sugerencias emitidas por Usuarios.....	117
Tabla 28-3:	Sugerencias Frecuentes	118
Tabla 29-3:	Resolución de Contingencias	119
Tabla 30-3:	Desarrollo de Actividades según MSP	120
Tabla 31-3:	Normas Omitidas.....	120
Tabla 32-3:	Funciones Establecidas en el Manual de Procedimientos	121
Tabla 33-3:	Pre - Análisis.....	122
Tabla 34-3:	Análisis	123
Tabla 35-3:	Post -Análisis.....	124
Tabla 36-3:	Título que ejerce los Funcionarios.....	125
Tabla 37-3:	Experiencia en el Área que labora.....	125
Tabla 38-3:	Funcionario que laboran en el laboratorio clínico	125
Tabla 39-3:	Check List (Lista de Verificación)	126
Tabla 40-3:	Nivel de cumplimiento área de Laboratorio Clínico según clausula 8.1.	128
Tabla 41-3:	Nivel de Cumplimiento según clausula 8.2.....	131
Tabla 42-3:	Nivel de Cumplimiento en laboratorio clínico clausula 8.3	136
Tabla 43-3:	Nivel de cumplimiento Laboratorio Clínico Clausula 8.4.....	139
Tabla 44-3:	Nivel de cumplimiento Laboratorio Clínico Cláusula 8.5	144
Tabla 45-3:	Nivel cumplimiento laboratorio clínico, Clausula 8.6 Liberación de los productos y servicios	145
Tabla 46-3:	Nivel Cumplimiento Laboratorio Clínico, Clausula 8.7 Control de las salidas no conformes	148

Tabla 47-3:	Nivel de Cumplimiento general de la Norma ISO 9001:2015 apartado 8 (Operación)	150
Tabla 48-3:	Plan de Acción SAC 01	155
Tabla 49-3:	Plan de Acción SAC 02	156
Tabla 50-3:	Plan de Acción SAC 02	157
Tabla 51-3:	Simbología.....	158
Tabla 52-3:	Existencia creciente de insuficiencias en cuanto a seguimiento de la Planificación	162
Tabla 53-3:	Manual de procesos obsoleto y deficiencia de plan de contingencia	166
Tabla 54-3:	Lineamientos de Bioseguridad	168
Tabla 55-3:	Fase III Comunicación de resultados.....	173
Tabla 56-3:	Programa de Auditoría.....	174
Tabla 57-3:	FASE IV Monitoreo y Seguimiento	181
Tabla 58-3:	Programa de Auditoría.....	182
Tabla 59-3:	Matriz de Seguimiento	183

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-3:	Proceso de la Auditoría de Calidad.....	60
Figura 2-3:	Humanidad.....	73
Figura 3-3:	Imparcialidad	73
Figura 4-3:	Neutralidad.....	73
Figura 5-3:	Independencia	74
Figura 6-3:	Voluntariado.....	74
Figura 7-3:	Bioseguridad de los Colaboradores Laboratorio Clínico	90
Figura 8-3:	Departamento del Laboratorio Clínico y su Equipo Técnico.....	92
Figura 9-3:	Manual de Procedimientos Laboratorio Clínico	92

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfica 1-3:	Participación de funcionarios en el diseño de la planificación.....	104
Gráfica 2-3:	Participación de colaboradores.....	105
Gráfica 3-3:	Socialización de Planificación a funcionarios.....	106
Gráfica 4-3:	Especificación de funciones.....	107
Gráfica 5-3:	Tipos de Control de Calidad.....	107
Gráfica 6-3:	Seguimiento de Control.....	108
Gráfica 7-3:	Tipos de Control que se aplica.....	109
Gráfica 8-3:	Usuario conoce de los servicio.....	110
Gráfica 9-3:	Medios de información para usuarios.....	110
Gráfica 10-3:	Usuarios conocen los procedimientos.....	111
Gráfica 11-3:	Problemas en Procedimientos.....	114
Gráfica 12-3:	Uso de Laboratorio sin Pedido Profesional.....	114
Gráfica 13-3:	Pedidos Solicitados por Profesionales.....	116
Gráfica 14-3:	Nivel de Satisfacción.....	117
Gráfica 15-3:	Sugerencias Recibidas de Usuarios.....	118
Gráfica 16-3:	Sugerencia Frecuentes.....	119
Gráfica 17-3:	Resolución de Contingencias.....	119
Gráfica 18-3:	Desarrollo de las actividades según MSP.....	120
Gráfica 19-3:	Normas Omitidas.....	121
Gráfica 20-3:	Funciones Establecidas en el Manual de Procedimientos.....	121
Gráfica 21-3:	Pre - Análisis.....	122
Gráfica 22-3:	Análisis.....	123
Gráfica 23-3:	Post - Análisis.....	124

INDICE DE ANEXOS

- Anexo A:** Manual de Procedimientos obsoleto implementado por la Cruz Roja Ecuatoriana
- Anexo B:** Los colaboradores receptan conjeturas en notas adhesivas Laboratorio Clínico
- Anexo C:** Planificación en digital con difícil acceso Pc codificado
- Anexo D:** Lineamientos de bioseguridad y equipo técnicos arcaico
- Anexo E:** Confirmación de Estatuto
- Anexo F:** Registro Único de Contribuyentes
- Anexo G:** Certificado de Acreditación ISO
- Anexo H:** Matriz Operacionalización

RESUMEN

El presente proyecto de investigación, es una propuesta de mejora median la implementación de Auditoría de calidad a los procedimientos, fundamentado en estándar ISO 9001:2015, centrado en el apartado 8 (Operación), al área de Laboratorio Clínico de Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, ubicado en la ciudad de Riobamba. La propuesta parte de un diagnóstico inicial en el Laboratorio Clínico, en el que exhibe irregularidades conforme al cumplimiento de preceptiva ISO 9001:2015, el manual de procedimientos el cuales es aplicado en las actividades enunció que se encuentra obsoleto para su implementación, ocasionando riesgos no solo laborales los mismos causan disgusto a los usuarios quienes reciben el servicio, se toma en cuenta que una de las causas principales es la carencia de un manual propio de procedimientos en la entidad, conjunto está también la negligencia profesional con el diagnóstico de los pacientes y complicaciones del tratamiento también insipiencia de equipo necesario para análisis de muestras de ADN, vinculado a la apatía en bioseguridad personal en los colaboradores. Se establecieron procedimiento de evaluación dando como resultado un nivel de cumplimiento en los procesos de laboratorio clínico según sistemática ISO 9001:2015, confirmamos el 68% es aceptable basados en los reglamentos establecidos por la organización, y organismos que respaldan la salud es decir por otra parte, el 30% cumple parcialmente a causa de no existir una planificación que evidencia haber sido impartida a los colaboradores, tampoco hay un control adecuado a la gestión que implementen planes de emergencia, respaldando la bioseguridad, permitiendo la disminución de riesgos y prestando atención a las quejas o sugerencias de los usuarios, el 4% no aplican aspectos dentro del presente.

Palabras Claves: <AUDITORÍA DE CALIDAD> <NORMATIVA ISO 9001:2015>
<PLANIFICACIÓN> <MANUAL DE PROCEDIMIENTOS> <BIOSEGURIDAD>
<NEGLIGENCIA LABORAL> <LISTA DE VERIFICACIÓN>

**LUIS ALBERTO
CAMINOS
VARGAS**

Firmado digitalmente por LUIS
ALBERTO CAMINOS VARGAS
Nombre de reconocimiento
(DN): c=EC, l=RIOBAMBA,
serialNumber=D602766974,
cn=LUIS ALBERTO CAMINOS
VARGAS
Fecha: 2021.03.26 15:30:21
-05'00'



0854-DBRAI-UTP-2021

ABSTRACT

This research project is an improvement proposal through the implementation of a Quality audit of procedures, based on the ISO 9001: 2015 standard, focused on section 8 (Operation), to the Clinical Laboratory area of the Ecuadorian Red Cross from the Provincial Board of Chimborazo, located in Riobamba city. The proposal starts from an initial diagnosis in the Clinical Laboratory, in which it exhibits irregularities by the compliance of mandatory ISO 9001: 2015, it is stated that the procedures manual which is applied in the activities is outdated for its implementation, causing not only labor risks they also cause displeasure to users who receive the service, it is taken into account that one of the main causes is the lack of its procedures manual in the entity, together there is also the professional negligence with patient diagnosis and treatment complications as well as incipience of equipment necessary for the DNA sample analysis, linked to apathy in personal biosecurity in collaborators. An evaluation procedure was established giving as a result of a level of compliance in clinical laboratory processes according to systematic ISO 9001: 2015, it is confirmed that 68% is acceptable based on the regulations established by the organization, and agencies that support health that is, on the other hand, 30% partially comply because there is no planning that shows that it has been imparted to the collaborators, there is also no adequate control to the management that implement emergency plans, supporting biosecurity, allowing risk reduction and paying attention to complaints or suggestions of users, 4% do not apply aspects within the present.

Keywords: <QUALITY AUDIT> <ISO 9001: 2015 STANDARD> <PLANNING>
<PROCEDURE MANUAL> <BIOSECURITY> <EMPLOYMENT NEGLIGENCE>
<CHECKLIST>

YAJAIRA
NATALI
PADILLA
PADILLA



Firmado digitalmente
por YAJAIRA NATALI
PADILLA PADILLA
Fecha: 2022.03.28
09:48:59 -05'00'

INTRODUCCIÓN

Las Intuiciones u Organizaciones de respaldo a la salud se han visto enfatizadas por ser quienes tratan con la vida de los seres humanos quienes los solicitan por diagnóstico médicos, en la actualidad estas organizaciones son de vital respaldo, su correcto análisis con equipo de alta tecnología y profesionales con conocimientos renovados deben proyectar información confiable del cual depende el tratamiento de los usuarios. Mediante condiciones, se perfiló la propuesta de Auditoría de Calidad a los procesos del Laboratorio Clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial De Chimborazo con los propósitos de estipular el nivel de cumplimiento de la normativa ISO 9001:2015 de esta manera considerar la propuesta para la obtención de mejoras en las operaciones junto a lo colaboradores en el servicio que se presta y relación con los usuarios.

En el Capítulo I alude al Marco Teórico Referencial, dando comienzo con el planteamiento del problema cimentando el proyecto de investigación, formulación, identificación del objeto de estudio, objetivos y constituidos mediante sustento teórico, apoyándonos por las disímiles citas bibliográficas referentes a la Auditoría de Calidad, preceptiva ISO 9001:2015, alcance, fases, papeles de trabajo y los diversos instrumentos que se han implementado para la ejecución, enfatizados en la sección 8 Operación y por consiguiente se describe el proceso de la gestión de procedimientos en el área de laboratorio clínico de Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial De Chimborazo.

En el Capítulo II, investido como el marco metodológico se da a conocer la modalidad, tipo, los métodos, técnicas e instrumentos de indagación, también se describe los procesos a realizar en el propósito de investigación reflejado en el cuadro de Operacionalización de variables.

Posteriormente, el Capítulo III, denominado Marco de Resultados y Discusión de los resultados, se desarrolla la propuesta de la Auditoría de Calidad a los procesos del Laboratorio Clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial De Chimborazo pertinente a estándares ISO 9001- 2015, apartado (8 Operación), por consiguiente, se detalla cada uno de los eventos encontrados y finalmente la comunicación los resultados a partir del informe final.

CAPITULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Planteamiento del Problema

Según Global STD Certificación, (2014) manifiesta que se han emitido 1.609.294 certificados en todo el mundo durante el 2014, un poco más que el año anterior, la última edición demuestra un crecimiento moderado para casi todas las normas de sistemas de gestión ISO que, cubiertos por la encuesta, lo que confirma las tendencias observadas en los últimos dos años.

Mencionando el total de normas certificadas y en ejecución en tan solo el 1% se ha aplicado en la norma ISO 9001 (gestión de calidad) debido al desconocimiento de la norma o falta de capacitación para su aplicación, de igual manera sucede con las normas ISO 14001 (gestión ambiental) puesto que solo el 7%, se ha ejecutado y están llegando poco a poco a lograr estabilidad aunque, como las piedras angulares del sistema de gestión, debemos tener en cuenta que las nuevas ediciones de estas normas se han puesto en marcha en 2015.

También el 1,9%, la región Asia Oriental y el Pacífico progreso alentadoramente. Cabe destacar el desempeño de Australia que aportó más certificados que en el 2013. Estas estadísticas positivas se vieron ligeramente obstaculizadas por una gran caída en Vietnam debido a que uno de los grandes organismos de alegación reportó una menor cifra de certificados y una caída en las Filipinas, donde un organismo de legitimación fue excluido de la encuesta de esta edición después de ser retirada su acreditación y desconocimiento de la misma.

Europa volvió a tener un minúsculo aumento del 0,2%. Esto se puede atribuir a una disminución en países como Grecia, Alemania y los Países bajos debido a que consideraban que su aplicación era muy compleja y los requisitos para el cumplimiento que los mismos abarca, hacía que los mayores contribuyentes que no participan en la edición, mientras que la desaceleración en el Reino Unido es imputable a un organismo de certificación importante quien reportó una cifra baja de certificados. Aun sufriendo las secuelas de la crisis económica, el mercado español también tuvo un paso poco estable este año, con muchos organismos de alegación reportando un menor número de certificados. En el otro extremo, Bielorrusia gozó de un aumento sustancial debido a uno de sus principales organismos de certificación fue acreditado por primera vez este año.

En América del Norte, en la aplicación de las Normas ISO fue del 4%, aportado en gran parte por México, donde varios organismos de certificación nuevos participaron en la edición 2014. Por el contrario, el crecimiento de Estados Unidos se estancó debido a una menor cantidad de certificaciones este año a causa del desconocimiento y supuesta complejidad en su aplicación, mientras que en América del Sur mostró un decrecimiento (-4,2%), lo que puede atribuirse en gran parte a una significativa caída en Brasil, donde la participación en las estadísticas fue menor y una serie de organismos de certificación reportó una baja cifra de certificados debido a que no se aplica de manera adecuada la norma ISO provocando de esta manera del decremento en las cifras.

Según Servicio de Acreditación Ecuatoriano, (2016) manifiesta que a través del Foro Internacional de Acreditación (IAF), conocido como el organismo de acreditación a nivel mundial, se ha venido trabajando con las normas ISO 9001 e ISO 14001, tomando en cuenta que la norma ISO 9001 sigue siendo la más difundida en Ecuador. Solo el 97 % de los certificados emitidos en el país (1195) están conforme la versión 2008 de este estándar; solo el restante 3% (38 certificados) han sido emitidos de acuerdo con la edición de 2015 de las cuales no son partícipes las instituciones sin fines de lucro debido a que se ha manejado un diagnóstico previo para su aplicación y por ende se produce la omisión de los mismos lo que provoca evasión de los estándares de calidad.

Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, es una entidad privada sin ánimo de lucro, con número de Registro Único de Contribuyente es 0691702553001, ubicada en las calles Primera Constituyente y Pichincha, la misma que brinda acciones humanitarias en las comunidades gracias al apoyo de la ciudadanía que utiliza sus servicios, los cuales a su vez cuentan con personal y equipamiento calificado, hace partícipe a la Gerencia/Presidencia Administrativo, departamento Financiero, Bodega General, Recolección y Distribución de sangre, Laboratorio Clínico, Fisioterapia, Voluntariado, Dispensario Médico – Enfermería, Paramédicos, Servicios Generales, Conductores, la presente unidad de apoyo a la salud, exhibe irregularidades conforme al cumplimiento a la normativa ISO 9001:2015, el manual de procedimientos el cuales es aplicado en las actividades no se ha actualizado para su implementación, ocasionando riesgos no solo laborales se toma atención que una de las causas principales es la carencia de un manual propio de procedimientos en la entidad, negligencia profesional con el diagnóstico del pacientes y complicaciones del tratamiento también insipiente de equipo necesario para análisis de muestras de ADN, apatía en bioseguridad personal en los colaboradores (lineamientos de bioseguridad).

1.1.1. Formulación del Problema

¿Cómo la Auditoría de Calidad ayudará a mejorar los Procedimientos de Laboratorio Clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, cantón Riobamba, bajo normas ISO 9001:2015, Periodo 2019?

1.1.2. Delimitación del Problema

Campo: Auditoría

Área: Auditoría de Calidad

Espacial: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo.

Temporal: Período 2019

1.2. Justificación

La elaboración del presente trabajo de investigación generará un marco de amplia información al indicar aspectos significativos y positivos de interés científico referentes a la implementación de Auditoría de Calidad que permitirá evaluar la gestión interna a lo que conlleva el manejo y la aplicación de manuales de procedimientos estandarizados bajo normativa ISO 9001:2015 haciendo mayor énfasis en la sección (8 Operación) los cuales serán acogidos por los centros de apoyo a la salud denominados Laboratorios Clínicos y así permitiendo dar apertura al abanico de normas establecidas en nuestro país a las cuales sean acogidas, brindando mayor calidad en sus servicios.

Desde la perspectiva metodológica, se realizará una investigación documental y de campo regido en métodos, técnicas e instrumentos de auditoría, normativas ISO 9001:2015 de tal manera que consienta poner en práctica los conocimientos adquiridos durante nuestra carrera profesional permitiendo el desarrollo de una Auditoría de Calidad obteniendo información veraz, oportuna y confiable para mitigar los distintos acontecimientos hallados en la investigación.

Finalmente, en el ámbito práctico se estipula en efectuar una Auditoría de Calidad que permita establecer conclusiones y recomendaciones haciendo alusión el cumplimiento de la normativa ISO 9001:2015 y demás leyes regidas permitiendo establecer procesos de calidad y fomentados objetivos de mejora propuesta por la entidad.

1.3. Objetivos

1.3.1. General

Aplicar la Auditoría de Calidad que permita verificar los procesos de laboratorio clínico bajo los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 para cumplir requisitos legales y mejora continua.

1.3.2. Específicos

- Construir la base de investigación citada que salvaguarde la aplicación de la auditoría de calidad.
- Verificar los procesos del laboratorio clínico de Cruz Roja Ecuatoriana para corroborar el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.
- Desarrollar el informe final para la toma de decisiones que apoye en la calidad de los procesos con referencia al cliente.

1.4. Marco Teórico

1.4.1. Antecedentes de Investigación

Luego de hacer varias investigaciones afines a la auditoría de calidad, diligentes a otras instituciones, se encontraron diversos alcances que ofrecieron aportaciones para el presente trabajo los mismos que ostento a continuación:

Tenesaca, D., (2015) en su tema de tesis denominado “Auditoría de Calidad a los servicios hospitalarios del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, de la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo, año 2014” concluye:

- Mediante la realización de la Auditoría de Calidad, se efectuó un diagnóstico de la situación actual, permitiendo conocer el hospital y su funcionamiento, como instrumento directriz para el desarrollo de las actividades.
- El hospital no cuenta con un sistema de gestión de calidad idóneo, es débil puesto que no cumple con todos los requisitos mencionados en las Normas ISO, ocasionando que no se dé un adecuado control y seguimiento a las actividades desarrolladas. (p. 172)

Camacho, E., (2017) en su tema de investigación “Gestión de equipos médicos implementación y validación de una herramienta de auditoría” concluye:

La Auditoría de Calidad se ha convertido en una herramienta fundamental para saber cómo se hacen los procesos realmente dentro de ellas y así detectar oportunidades, problemas y brechas por mejorar. Este sector está experimentando una etapa de cambio y requiere de procesos que estructuren los datos con rigor y transparencia para que la toma de decisiones se base en datos confiables. Sin embargo, la subjetividad de los resultados está presente debido a la falta de estandarización del método, es por ello que implementar una herramienta de auditoría propicia las buenas prácticas en este sector y proporciona información confiable y de calidad. (p. 79)

Peruzzetto, C., (2016) en su tema de investigación “Programa Acreditación de Laboratorios (PAL) Fundación Bioquímica Argentina (FBA)” menciona:

Utilidad de las auditorías de calidad o visitas de evaluación, conceptualmente consisten en la comparación de un modelo (definido por los estándares del manual de acreditación vigentes basados en la norma ISO 15189) y la realidad del laboratorio (representada por la Declaración Jurada del solicitante, y constatada mediante la evaluación en terreno por parte

de los evaluadores del PAL); de esta comparación surgirán los posibles "desvíos" o "no conformidades". (p. 723)

Cedeño, L. (2017) En su tema de tesis denominado, “Actualización de la norma ISO 9001:2008 implementada en laboratorio clínico LABMANTA en base a las normas ISO 9001:2015” concluye:

El levantamiento de información organizacional y de los diferentes procesos los cambios después de la certificación ISO 9001:2015, efectuando una investigación documental y de campo acerca de los sistemas de gestión de calidad y de normas 9001 en sus versiones 2008 y 2015. (p. 49)

Coba, J., (2017) en su tema de tesis denominado “Diseño de una Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad Iso 9001:2015 en las Áreas de Química Clínica y Hematología en el Laboratorio Clínico del Hospital Pablo Arturo Suárez” concluye:

La implementación de un sistema de Gestión de la Calidad en la Clínica con salud, considerando su tamaño y características, contribuirá al fortalecimiento de desempeño de los procesos institucionales, con la consecuente satisfacción de las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, lo cual se reflejará en un usuario fidelizado.

De otra parte, la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en esta Institución, le permitirá mostrar en números tendencia a la mejora continua de la gestión Organizacional a través de sus indicadores que se convertirán en un factor diferencial para la adquisición de nuevos contratos y alianzas estratégicas, garantizando la sostenibilidad Institucional. (p. 90)

1.4.2. Antecedentes Históricos

Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, con número de Registro Único de Contribuyente es 0691702553001, ubicada en las calles Primera Constituyente y Pichincha, cantón Riobamba, trabajan para aliviar y prevenir el sufrimiento humano, desde las comunidades, promoviendo el bienestar y la sociedad, a través del desarrollo sostenido de su voluntariado, la institución solidaria forma parte de las comunidades alcanzando con ellas su bienestar y desarrollo sostenible.

Además, ofrece el servicio de laboratorio clínico a través de los exámenes de hematología, orina, heces, pruebas de embarazo, tipos de sangre, hepatitis A, B, C, pruebas de VIH, helicobacter, pylori, rotavirus, VDRL, pruebas de ADN, exámenes de Sangre, hormonas TF3,

TF4, TSH, exámenes para la detección del cáncer, PSA total, PSA libre, entre otros. Emergencias médicas como; curaciones de quemaduras, infecciones, uñeros, lavado de oídos, extracción de cuerpos extraños, fistulas internas, callos, colocación de inyecciones y sueros. Fisioterapias reumatológicas, traumatológicas, neurológicas, terapia ocupacional, terapia deportiva, preparatoria, física Infantil, aromaterapia, maso terapia, masajes relajantes entre otros, Paramédicos, Servicios Generales, Conductores para el transporte de pacientes dentro y fuera de la ciudad, por lo que pone al servicio de la provincia ambulancias 4X2 y 4X4 para el transporte dentro y fuera de la provincia.

La presente unidad de apoyo a la salud, exhibe irregularidades conforme al cumplimiento a la normativa ISO 9001:2015, el manual de procedimientos el cuales es aplicado en las actividades expresó que no se ha actualizado para su implementación, ocasionando riesgos no solo laborales, los mismos están afectando a los usuarios quienes reciben el servicio del Laboratorio Clínico, se toma en cuenta que una de las causas principales es la carencia de un manual propio de procedimientos en la entidad, negligencia profesional con el diagnóstico del pacientes y complicaciones del tratamiento también insuficiencia de equipo necesario para análisis de muestras de ADN.

1.5. Fundamentación Teórica

1.5.1. Definición Auditoría

Arens, Elder & Beasley (2007) define que la: “Auditoría es la acumulación y evaluación de la evidencia basada en información para determinar y reportar sobre el grado de correspondencia entre la información y los criterios establecidos. La auditoría debe realizarla una persona independiente y competente”. (p. 4)

Mantilla, S., (2009) insinúa a: “La auditoría es el proceso que conlleva a la estructura del criterio aplicando habilidades analíticas, objetivas e integras con ética profesional”. (p. 73)

Chiavenato, (2007) describe: “La auditoría es un instrumento de gran importancia, pues a través de ella se puede lograr la maximización de la eficiencia con la que opera una organización, es por esto que a continuación se cita uno de sus conceptos”. (p. 368)

Franklin, B., (2007) menciona que: “Una auditoría es la revisión analítica total o parcial de una organización con el propósito de precisar su nivel de desempeño, plasmando las oportunidades de mejora para innovar los valores y lograr una ventaja competitiva sustentable.” (p. 11)

Escalante, V., (2015) define que “La auditoría es el proceso que efectúa un contador público independiente al examinar los archivos preparados por una entidad, con el fin de reunir elementos de juicio suficientes, con el propósito de emitir una opinión profesional sobre la credibilidad de dichos resultados la cual se expresa en un documento formal denominado informe”. (p. 1)

Objetivos

Cepeda G., (2000) hace referencia a los objetivos de la Auditoría al:

- Evaluar permanente e independiente para determinar si el control interno está operando en forma efectiva y eficiente.
- Dar recomendaciones a la alta gerencia para fortalecer los controles internos existentes o para sugerir otros nuevos.
- Promover la eficiencia de los procedimientos existentes.
- Tener posición crítica frente a la exactitud de la información y observar el cumplimiento de los procedimientos en la gestión de la organización. (p. 25)

Mendivil V., (2016) describe que la Auditoría tiene como: “Objetivo general determinar el grado de corrección de las cifras que muestran los informes y se pueden concluir válidamente que este propósito particular en cada una de las actividades”. (p. 44)

Objeto

Pallerola, C., Joan, J. & Monfort, E. (2014) Mencionan que:

El objeto de la actividad de auditoría, tanto obligatoria como voluntaria, establece que las condiciones y los requisitos de observancia son necesarias para su ejercicio, así como la regulación del sistema de supervisión pública y los mecanismos de cooperación internacional en relación con dichas actividades:

- Establecido el objeto, se establece la definición del trabajo a realizar por auditoría de la actividad consistente en la revisión y verificación de los documentos contables, elaborados con arreglo al marco normativo, siempre que dicha actividad tenga por objeto la emisión de un informe sobre la fiabilidad de documentos que den efecto frente a terceros.
- Concreto el trabajo a realizar, el hilo que determina el PGC, se establece el propósito, que es el dar fe al reflejo de la auditoría, verificando la concordancia del informe de dichas actividades.

- Ya para acabar, el trabajo a realizar el auditor tiene que ser ecuánime y cómo se debe emitir el juicio: "La auditoría de cuentas tendrá necesariamente que ser realizada por un auditor a una sociedad, mediante la emisión del correspondiente informe y con sujeción a los requisitos y formalidades establecidos en la presente ley". (p. 15)

Característica

Cepeda G., (2000) alude las siguientes características:

- Es una función inscrita en la estructura de la institución.
- Analiza la veracidad de la información que se reporta a la gerencia.
- Informa sobre el cumplimiento y mantenimiento de la eficacia, eficiencia y economía en los sistemas y procedimientos dentro de la organización. (pp. 89-90)

Principios

Según Norma Internacional de Auditoría, (2002) hace mención:

El auditor deberá cumplir con el "Código de Ética para los Contadores Profesionales" emitido por la Federación Internacional de Contadores. Los principios éticos que gobiernan las responsabilidades profesionales del auditor son:

- a) Independencias
- b) Integridad
- c) Objetividad
- d) Competencia Profesional Y Debido Cuidado
- e) Confidencialidad
- f) Conducta Profesional
- g) Normas Técnica. (p. 4)

Clasificación

Esalante V., (2015), al hablar de la clasificación de las Auditorías nos da una breve descripción de las siguientes:

- **Auditoría Externa o Legal:** es la más conocida popularmente y consiste en el análisis de las cuentas del balance anual de una empresa a través de un profesional auditor externo por requerimiento legal. Tiene efecto de inscripción en el Registro Mercantil.

- **Auditoría Interna:** se lleva a cabo por los propios empleados del negocio, para investigar la validez de los métodos de operaciones y su coherencia con respecto a la política general de la empresa. Para ello se evalúan ciertos detalles que intervienen en los procesos y mecanismos internos.
- **Auditoría Operacional:** este tipo de auditoría se desempeña por un profesional cualificado para ello y tiene como objetivo valorar la empresa y su gestión para aumentar la eficacia y la eficiencia, hacia una mejora importante en la productividad.
- **Auditoría de Calidad:** Es el examen independiente, técnico, documentado y sistemático que permite determinar el cumplimiento de las normas de calidad. El éxito y la eficacia de una auditoría de calidad dependen de la cooperación de todas las partes involucradas.
- **Auditoría de Sistemas o Especiales:** en este grupo encontramos otro tipo de auditorías dirigidas a evaluar otro tipo de factores no económicos, como es el caso de la auditoría de software, entre otros muchos.
- **Auditoría Pública Gubernamental:** se desarrolla por el Tribunal de Cuentas gracias a las competencias adquiridas por la Ley Orgánica de 1984.
- **Auditoría Integral:** esta auditoría evalúa por completo toda la información financiera, estructura de la organización, los sistemas de control interno, cumplimiento de leyes y objetivos empresariales para dar una visión global y certera del cumplimiento de la empresa.
- **Auditoría Forense:** se realizan en las investigaciones criminales con el objetivo de esclarecer los hechos ocurridos.
- **Auditoría Fiscal:** esta auditoría se realiza con el objetivo de velar por el cumplimiento de las leyes tributarias, para que las empresas y organizaciones paguen sus impuestos de forma correcta.
- **Auditoría Financiera:** también denominada auditoría contable. Se encarga de examinar y revisar los estados financieros y la preparación de informes de acuerdo a normas contables establecidas.
- **Auditoría de Recursos Humanos:** se utiliza para hacer una revisión de la plantilla, las necesidades que posee la empresa y la gestión del talento.
- **Auditoría Ambiental:** se analizan todas las actividades de la empresa para controlar e intentar reducir al máximo el impacto que poseen el medioambiente. (p. 15)

Importancia

Estupiñán R., (2004) Ostenta en su libro titulado Papeles de Trabajo: “El auditor deberá considerar la importancia y su relación con el riesgo de auditoría desde el inicio del plan, para

detectar en forma cuantitativa las representaciones erróneas de importancia relativa que podrían tener un efecto importante sobre los informes”. (p. 9).

Beneficios

Arens, Elder & Beasley, (2007) manifiestan que algunos de los beneficios al aplicar una auditoría son:

- La información que brinda una auditoría es la base para la toma de decisiones de inversión y financiamiento.
- Una auditoría obliga a las empresas a ordenar y mejorar sus procesos y controles internos, generando eficiencias operativas y mejores prácticas en la ejecución de sus operaciones.
- Una auditoría aumenta la confianza de los accionistas, bancos o entidades financieras ya que brinda información fidedigna de la situación financiera de tu empresa.
- Adicionalmente, una auditoría es indispensable para tener acceso en forma eficiente al mercado financiero y de capitales o Bolsa de Valores. (p. 164)

Beneficiarios

Mendívil, V., (2016) sugiere a los beneficiarios de la auditoría todos aquellos que tengan relación con la empresa, por cualquier motivo necesiten de una información clara y auténtica sobre la misma estos son:

- Directivos
- Administradores
- Propietarios
- Inversionistas
- Bancos y demás entidades de crédito
- La Hacienda Pública
- Analistas financieros
- Acreedores y proveedores
- Trabajadores
- Autoridades públicas. (p. 2)

1.5.2. Calidad

Definición

Según Bureau Veritas Fundación, (2010) define a la calidad como “El grado en que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas”. (p. 35)

La calidad es un factor fundamental en toda actividad económica, sin ella las organizaciones no son capaces de alcanzar sus objetivos, por ello es importante trazar un buen “Plan” que garantice una mejora de la calidad y el aseguramiento de nuestra permanencia competitiva en el mercado. (p. 68)

Salvio, F., (2015) menciona que la:

Calidad es proceder, actuar, y vivir sin errores, es conveniente analizar su sistema actual de trabajo y así detectar los síntomas, causas o problemas que impiden un resultado satisfactorio de la operación. Para ellos se proponía los 14 principios de Deming, en estos principios y condiciones para el sistema de calidad total también se encuentran valores como; cumplimientos, compromiso, mejoramiento, educación, apertura y orgullo de ser. (p. 43)

Objetivo

Según Bureau Veritas Fundación, (2010) explica los siguientes objetivos de calidad los cuales deben ser establecidos por la alta dirección de la organización, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto. Los objetivos deben ser establecidos según la norma ISO:

- Necesidades actuales, futuras de la organización y de los mercados en los que se actúa.
- Los hallazgos pertinentes de las revisiones por la dirección.
- El desempeño actual de los productos y procesos.
- Los niveles de satisfacción de las partes interesadas.
- Los resultados de las autoevaluaciones.
- Estudios comparativos, análisis de los competidores, oportunidades de mejora.
- Recursos necesarios para cumplir los objetivos. (p. 103)

Salvio, F., (2015) expresa los siguientes Objetivos de calidad:

- Presencia de productos en 100% de los clientes.

- Incrementar la penetración en el mercado.
- Desarrollar el mercado (operaciones especiales). (p. 23)

Ventaja

Bravo, M., (2018) menciona que: “La calidad es una ventaja competitiva para aquellas empresas que se han identificado con ella y en donde la gerencia se encuentra plenamente identificada con su alcance, repercusiones, con todo lo que puede generar”. (p. 35)

Políticas

Según Bureau Veritas Fundación, (2010), señala a las políticas de calidad las cuales proporcionan fundamentalmente un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos que se pretenden obtener. Según la norma las políticas de calidad:

- Deberá ser la adecuada para el propósito de la organización.
- Marca un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficiencia.
- Se comunica y se verifica su comprensión dentro de la organización y es revisada para su continua adecuación.
- Pone a su disposición los recursos humanos y materiales que son precisos para conseguir las metas marcadas.
- La política debe estar adecuadamente documentada y difundida por la organización. (p. 99)

Importancia

Salvio, F. (2015), menciona la importancia de la calidad: “La importancia de la calidad como un sistema de vida o un sistema administrativo permiten a una empresa mejorar su productividad, lograr mejor posición competitiva, asegurar los empleos y mantenerse saludable en el campo de los negocios”. (p. 24)

Principios

Salvio, F., (2015), manifiesta que la calidad exige la compensación total de los tres principios absolutos de la calidad:

- “Hágalo” significa cumplimiento con los requisitos.
- “Bien” significa evitar los errores.

- “Desde la primera vez” significa cero defectos, eliminando la necesidad de volver a hacer el trabajo. (p. 48)

1.5.3. Definición Auditoría de calidad

Según Bureau Veritas Fundación, (2010) menciona que: “Auditoría de calidad es el proceso que se utiliza para demostrar la conformidad de los productos y/o servicios de la organización y para medir el funcionamiento y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad en la Empresa”. (p. 207)

“Es el examen, por parte de personas neutrales, del cumplimiento de una determinada norma o procedimiento. Las auditorías de calidad son auditorías realizadas sobre el cumplimiento de normas de calidad.” (p. 208)

Pyzdek, T., (2015), define a la auditoria de calidad como:

Una comparación entre las actividades observadas a los resultados y los requisitos documentados. La evidencia que se obtuvo a partir de las auditorías del mejoramiento del elemento que se audito o de los requisitos. La auditoría efectiva de calidad puede prevenir problemas al poner de manifiesto. (p. 138)

Mills D., (2003), prescribe que la auditoría de calidad:

Es un examen independiente y sistemático para determinar si las actividades son de calidad y los resultados relacionados con ellas cumplen las medidas planificadas, si estas medidas se llevan a la práctica de forma eficaz y son las adecuadas para alcanzar los objetivos. (p. 25)

Parsowith, S., (2007), delimita en su libro “Principios básicos de las auditorías de la calidad”

Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan a cabo eficientemente y que son adecuadas para alcanzar los objetivos. (p. 26)

Alcance

Según Bureau Veritas Fundación, (2010), El alcance hace referencia al cubrimiento de la auditoria y puede ser:

- Un proceso
- Una unidad completa
- Un requisito en toda o parte de la organización. (p. 164)

Objetivos

Según Bureau Veritas Fundación (2010), manifiesta que los objetivos son:

- Estudiar los documentos del sistema para determinar si se ajustan a las normas de referencias correspondientes.
- Evaluar la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales.
- Establecer el nivel de cumplimiento de los procedimientos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Verificar que todos los departamentos y niveles de la organización sigan los procedimientos y procesos establecidos.
- Comprobar que el cumplimiento de dichos procedimientos permite alcanzar los objetivos de calidad de la empresa.
- Proponer las acciones correctivas y de mejora necesarias para alcanzar el cumplimiento de los procedimientos y de los objetivos.

- Proponer la modificación de los procedimientos cuando se demuestre que no son los adecuados para el desarrollo de la empresa.
- Prevenir la repetición de los problemas.
- Identificar las áreas de mejora potencial del Sistema de Gestión de la Calidad. (p. 165)

Tipos de auditoría de calidad

Parsowith, S., (2007) describe los tipos de auditorías de calidad

- *Auditoría de Sistema*

«Actividad documentada realizada para verificar, por medio del examen y las evaluaciones de evidencias objetivas, que los elementos aplicables del sistema de la calidad son adecuados y han sido desarrollados, documentados e implantados eficazmente, de acuerdo y en conjunción con los requisitos especificados.»

La auditoría de sistema es una revisión del sistema de gestión de la calidad. Se centra en los elementos funcionales del sistema de la calidad y evalúa si una empresa tiene instaurado un sistema de gestión de la calidad, y tiene capacidad para cumplir los acuerdos contractuales y las declaraciones de su política interna preestablecida. A la Vista del programa documentado de garantía⁶ de la calidad, el auditor evalúa la documentación, implantación y eficacia de los correspondientes elementos del sistema de la calidad, verifica si existe tal sistema y si este se está siguiendo.

- *Auditoría de Proceso*

La auditoría de proceso evalúa los procedimientos establecidos. Es una auditoría de control de proceso, de operaciones o una serie de operaciones. Verificar si existen procedimientos para procesos e instrucciones de trabajo, si son adecuados, y si se están siguiendo en condiciones estándar, en condiciones aceleradas y en condiciones desfavorables.

- *Auditoría de Producto*

La auditoría de producto es la reinspección de un producto que ha pasado la inspección final. La auditoría de producto es la evaluación del proceso de inspección, que comprende el uso correcto de la especificación y la capacidad del inspector para enjuiciar correctamente la aceptabilidad del producto. Además, es la reverificación de que se cumplen las características del producto. (p. 27)

Cuando se mide un producto durante una auditoría para ver si cumple sus especificaciones, hay cierta confusión respecto de si debería considerarse como una auditoría de producto o de proceso. En general, la auditoría de características del producto de muestras tomadas durante el proceso se considera auditoría del proceso. Si el producto está en una etapa finalizada de producción y ha pasado la inspección final, se considera auditoría de producto.

- *Auditoría de cumplimiento*

La auditoría de cumplimiento se realiza después de que una auditoría de sistema de la calidad haya establecido la existencia de dicho sistema.

Investiga si el sistema de gestión de la calidad todavía está en Vigor, si está implantando y si es eficaz. Examina detenidamente partes concretas de una auditoría de sistema de la calidad, y mide la eficacia de dicho sistema para cumplir los requisitos contractuales y las especificaciones.

La auditoría de cumplimiento considera el cumplimiento de normas, revisa los procesos y revisa los datos de esos procesos. “Sólo la auditoría de cumplimiento puede evaluar la eficacia real del sistema de gestión de la calidad y determinar si es posible mejorar o hacen falta acciones correctoras”.

- *Investigación*

La investigación⁸ es una evaluación global que analiza cosas tales como instalaciones, recursos, estabilidad económica, capacidad técnica, personal, capacidades de producción, y comportamiento anterior, así como todo el sistema de la calidad. En general, se realiza antes de firmar un contrato con un posible proveedor, para asegurarse de que estén en vigor las capacidades adecuadas y el sistema de la calidad. Una auditoría de producto puede formar parte de una auditoría de proceso, y una auditoría de proceso puede formar parte de una auditoría de sistema. (p. 28)

Debido al que una investigación evalúa elementos adicionales no necesariamente incluidos en una auditoría de sistema de la calidad, tales como la estabilidad económica, la investigación tiene un ámbito mayor que una auditoría de sistema de la calidad.

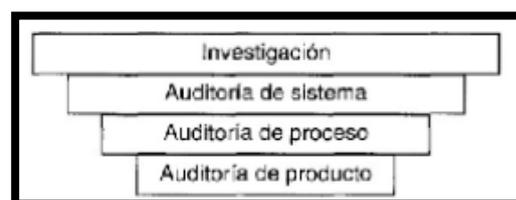


Figura 1 1: Jerarquía de las Auditorías de

Fuente: Scott, Parsowith, (2007). (p. 29)

Elaborado por: Parra, J., (2019)

Clasificación

Según Bureau Veritas Fundación (2010), insinúa que se puede establecer dos clasificaciones diferentes de las Auditorías:

- Bien en base al origen: auditorías internas y externas.
- Bien en base al alcance: auditoria de sistema, de producto, de procesos o de proveedores.

Auditorías según su origen

- **Auditoría Interna**

Son Auditorías realizadas con fines internos por la organización en nombre. Las auditorías internas realizadas por el propio personal interno de la organización cuentan con la ventaja de un mayor conocimiento de los procesos productivo por parte del personal auditor. Todo ello puede conducir a un reducido tiempo de realización y como consecuencia a la posibilidad de una elevada frecuencia, que acabara convirtiendo el sistema de auditorías en un medio habitual y rutinario de supervisión y mejora. La auditoría interna se les conoce como auditoria de primer parte y son realizadas con fines internos por la organización o en su nombre.

- **Auditoria Externa**

De segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en su nombre. Un ejemplo de este tipo son las auditorias de proveedores.

De tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes, que proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en la norma.

Auditoría según su sistema, de procesos, de producto o proveedores

- **Auditorias del Sistema de Gestión de Calidad**

Se aplican normalmente a un Sistema de Gestión de la Calidad, tal como se requiere en la norma ISO 9001 o a alguno de sus elementos, como puede ser la política de calidad de la empresa o el manual de calidad.

En esta modalidad, se evalúa el conjunto de Sistemas de Gestión de Calidad a lo largo de toda la organización de la empresa, verificando su eficiencia y grado de cumplimiento, mediante la comprobación de las actividades descritas en el manual de Calidad.

- **Auditoría de proceso**

La auditoría se aplicará a un determinado proceso, examinando todos sus factores y los elementos del sistema que le apliquen, hablamos de auditorías de procesos.

Incluye la evaluación de la capacidad de tomar decisiones validas por las personas responsables, de las condiciones controladas de las materias primas, componentes, maquinaria, instalaciones, procedimientos, métodos de control e instrumentos de inspección y ensayos, así como la detección y resolución de no conformidades y adopción de acciones correctivas.

- **Auditoría de Productos/Servicios.**

La Auditoría de productos/ servicio es una auditoria en que se evalúan los elementos de un sistema de gestión de la calidad en la medida en que se aplican a un determinado productor y/o servicio.

- **La Auditoría de Producto** Incluye el examen de la capacidad para tomar decisiones validas por parte de los responsables, determinaciones de fiabilidad de los resultados de ensayos y controles de productos, efectos del embalaje, transporte y expedición. Puede incluir actividades de inspección y ensayo, si bien en ningún caso tienen por objeto la aceptación o rechazo del producto.
- **La Auditoría de Servicio.** - obedece a los mismos principios que la auditoria de producto, aunque adaptados al examen y verificación de la conformidad de un servicio y a los requisitos especificados en un contrato o en un modelo normativo.

- **Auditoría de Proveedores**

Tiene como finalidad auditar la capacidad de los proveedores para cumplir los requisitos de calidad de los suministros contratados.

La política de calidad de las empresas cada vez está adquiriendo más prestigio la gestión de la cualitativa de las compras. (pp. 224-226)

Otro Tipo de Clasificación

Según Bureau Veritas Fundación (2010), menciona que existen, otros criterios de clasificación, que dan lugar, entre otros, a los siguientes tipos de Auditorías:

- **Auditorías Combinadas.** - son las que se Audita, simultáneamente, el Sistema de Gestión de la Calidad y el Sistema de Gestión Ambiental de una organización.
- **Auditorías Conjuntas.** - evaluación, de un único Sistema de Gestión de la Calidad, por parte de dos o más organizaciones. (p. 226)

Importancia

Según Bureau Veritas Fundación (2010), señala la importancia de la auditoría de calidad tomando en cuenta, no obstante, que la filosofía de los sistemas de gestión de la calidad está basada en la prevención, más que en la detección de problemas y por ello debemos dar mayor importancia a:

- Detectar el problema
- Conocer la profundidad del problema
- Descubrir la causa del problema. (p. 213)

Beneficios

Según Bureau Veritas Fundación (2010), sugiere los beneficios de la auditoria de Calidad:

- Las auditorías son instrumentos fundamentales para que las empresas afronten con competitividad su gestión.
- Da transparencia a la gestión de la empresa.
- Ayudan a implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión.
- Facilita la comunicación externa e interna a todos los niveles y se obtiene la autoconfianza del personal.
- Proporciona ventajas frente a la competencia, tales como el prestigio y una buena imagen.
- Incentiva la innovación tecnológica.
- Mejora el rendimiento y la utilización de los recursos mediante su optimización.
- Se puede conocer y mejorar la productividad en la organización. (p. 216).

Participantes

Según Estupiñán G. (2004) Menciona que la auditoria cuenta con el equipo de trabajo, son las siguientes:

- Jefe auditor
- Auditoria Sénior
- Auditor Junior (p. 22)

Fases

Establecimiento de objetivos de auditoría, obtención de información, evaluación del riesgo de auditoría, establecer el calendario, asignar al equipo, documentar el plan de auditoría, y de aprobación, documentar el programa general de auditoría. En resumen, en esta fase se realiza la programación de los trabajos.

Según Pelazas M. Á. (2015) menciona que es las fases de auditoria de calidad comienza con:

Fase I Planificación

Preliminar: En esta actividad inicial se debe obtener información necesaria y adecuada sobre el cliente (se decidirá si se acepta el trabajo o no), se establecerán los términos del encargo de auditoría y el alcance del trabajo, se conocerán las expectativas del cliente y si se cubren con los objetivos definidos. Po otro lado, se deben fijar los honorarios, así como el criterio de cálculo y el número de horas estimadas para realizar el trabajo, según exigen la Norma.

Especifica: Establecimiento de objetivos de auditoría, obtención de información, evaluación del riesgo de auditoría, establecer el calendario, asignar al equipo, documentar el plan de auditoría, y de aprobación y documentar el programa general de auditoría. En resumen, en esta fase se realiza la programación de los trabajos.

- a) Estrategia de la Auditoría
- b) Plan global de la auditoría
- c) Programa general de la auditoría
- d) Programas detallados de la auditoría. (p. 40)

Fase II Ejecución o Desarrollo

Se lleva a término lo planificado, realizando los procedimientos de auditoría según las técnicas adecuadas por las personas correspondientes y con la programación temporal estipulada. Se revisará y evaluará el control interno y realizará las pruebas de cumplimiento.

- **Pruebas de cumplimiento**

Según Contraloría General del Estado (2015) Estas pruebas tienden a confirmar el conocimiento que el auditor tiene acerca de los mecanismos de control de la entidad, obtenido en la etapa de evaluación de procedimientos, verificando su funcionamiento efectivo durante el período de permanencia en el campo. A estas pruebas se las conoce también como de los controles de funcionamiento o de conformidad. “Tratan de obtener evidencia y medir el nivel de cumplimiento de normativas ISO 9001:2015 haciendo mayor relevancia al apartado 8 (Operación) y control de procedimientos del laboratorio clínico.” (p. 101)

Hallazgo

Cepeda G., (2000) describe que “Los hallazgos estudian el grado en el cual se han logrado los objetivos, a que costo, las mayores áreas de gastos injustificados, ineficientes y fallas en la administración.” (p.181)

Elementos del Hallazgo

Maldonado, M., (2011), describe los Atributos del Hallazgo son los siguientes:

- **CONDICIÓN.** - Es la situación actual encontrada por el auditor con respecto a una operación, actividad o transacción. La condición refleja el grado en que los criterios están siendo logrados.
- **CRITERIO.** - Es la norma con la cual el auditor mide la condición. Son las metas que la entidad está tratando de lograr o las normas relacionadas con el logro de las metas. Necesariamente son unidades de medida que permiten la evaluación de la condición actual.
- **CAUSAS.** - Es la razón fundamental (o razones fundamentales) por la cual ocurrió la condición, o es el motivo por el que no se cumplió el criterio o norma. La simple aseveración en el informe de que el problema existe porque alguien no cumplió las normas es insuficiente para hacer convincente al lector.
- **EFECTO.** - Es el resultado adverso, real o potencial que resulta de la condición encontrada. Normalmente representa la pérdida en dinero o en efectividad causada por el fracaso en el logro de las metas. (p. 10)

Evidencia

Peña A. (2009) define la evidencia como:

Es la convicción razonable, por parte del auditor, de las actividades incluidas en los informes que son los resultados de los acontecimientos económicos que realmente han ocurrido en periodo de tiempo determinado y se encuentra debidamente soportado por el sistema de información. (p. 52)

Estupiñán R., (2004) prescribe que las evidencias están conformadas por tres factores:

1. Objetivo para el que se obtiene la evidencia.
2. Método utilizado para obtenerla.
3. Fuente de la que es obtenida. (p. 25)

Mills, D., (2003) manifiesta que:

Es necesario realizar una búsqueda de evidencias objetivas para verificar el cumplimiento real de los requisitos de la norma en los procesos. Las evidencias deberán ser evaluadas siguiendo los criterios de auditoría previamente definidos, hasta llegar a obtener los hallazgos y posteriores conclusiones de la auditoría.

Para llegar a emitir un informe final, el auditor debe tener mucho cuidado con la evidencia que va a sustentar dicho informe, la evidencia adquirida debe coger todas las características y atributos logrando información valiosa, relevante que ayude al auditor a llegar a una conclusión. (p. 26)

Objetivo que se obtiene la evidencia

Estupiñán R., (2004) describe los siguientes objetivos:

- Servir como base para una o más de las afirmaciones que aparecen en el informe, teniendo en cuenta los procedimientos que satisfagan este objetivo, directamente o indirectamente.
- Podemos realizar pruebas sustantivas adicionales, para obtener la evidencia directa sobre las características de la información reflejada en informes y datos recopilados.
- El procedimiento puede tener un propósito principal (cumplimiento o sustantivo) la misma muestra de transacciones o actividades pueden proporcionar ambos tipos de evidencia, se debe utilizar toda la evidencia que produzca cada procedimiento ejecutado. (p. 25)

Las evidencias se clasifican en:

Según Contraloría General del Estado, (2015)

- **Física:** Es obtenida mediante inspección u observación directa de las actividades, bienes, documentos y registros. La evidencia de esta naturaleza puede presentarse en forma de memorando, fotografías, gráficos, cuadros, materiales, entre otras.
- **Testimonial:** Se obtiene de otras personas en forma de declaraciones hechas en el transcurso de la auditoría, con el fin de comprobar la autenticidad de los hechos.
- **Documental** Consiste en la información elaborada, como la contenida en cartas, contratos, registros de contabilidad, facturas y documentos de la administración relacionada con su desempeño (internos), y aquellos que se originan fuera de la entidad (externos)
- **Analítica** Se obtiene al analizar o verificar la información, el juicio profesional del auditor acumulado a través de la experiencia, orienta y facilita el análisis. (p. 2)

Atributos de la evidencia

Una evidencia de auditoría, se requiere la unión de dos elementos: evidencia suficiente (característica cuantitativa) y evidencia comprobatoria o competente (característica cualitativa), que proporcionan al auditor la convicción necesaria que le permita tener una base objetiva de su examen.

SUFICIENTE	COMPETENTE	PERTINENTE
•Se refiere al volumen o cantidad de la evidencia, basada en sus cualidades sea esta pertinente e idonea.	•Debe ser legítima y confidencial.	•Es aquella evidencia que tiene enlace directo con el hallazgo específico.

Los atributos de la evidencia pueden ser:

Figura 1 2: Atributos de Auditoría

Fuente: Contraloría General del Estado, 2015

Fase III Comunicación de resultados

Se reúnen, se revisan y se resumen todas las evidencias obtenidas para, a través de procesos de evaluación, poder emitir los informes de auditoría correspondientes. Se prepararán las consideraciones para la planificación de año siguiente.

Comunicación de hallazgos de auditoría: se da apertura por medio de la reunión previa conjunto con el auditor jefe de equipo, el da a conocer a los colaboradores responsables de la entidad auditada, las deficiencias o irregularidades identificadas, como consecuencia de la aplicación de los procedimientos de auditoría. Su propósito es proporcionar información útil y oportuna, en torno a asuntos importantes que posibilite recomendar, en su momento, teniendo como resultado el informe de auditoría que permitirá efectuar mejoras en las operaciones.

Fase IV Seguimiento y Monitoreo

En esta fase tiene lugar el archivo de los papeles de trabajo, el control interno del trabajo realizado y la revisión de la calidad de trabajo. (p.42).

Maldonado, M., (2011)(2006), en referencia el seguimiento es mencionado que:

El proceso de auditoría de calidad concluye con el seguimiento de las recomendaciones, en esta etapa se verifica el nivel de aceptación por parte de los administrativos de la entidad auditada, frente a las recomendaciones proporcionadas por el equipo de auditoría. (p. 102)

Informe de Auditoría

Según Pyzdek T., (2015) menciona que los informes de auditoría formales son el producto final de la labor de auditoría. Los informes de auditoría formales tienen los siguientes elementos:

- Propósito y alcance de la auditoría.
- Observaciones de la auditoría
- Conclusiones y recomendaciones
- Objetivos de la auditoría
- Identificación del auditor, auditado y tercera parte.
- Fecha de la auditoría.
- Estándares utilizados en la auditoría.
- Miembros del equipo de la auditoría
- Personal auditado

- Declaraciones de omisión
- Opiniones calificadas
- Temas para próximas auditorías.
- Comentarios del auditado acerca del informe
- Apéndices complementarios.

El informe de la auditoría es el “documento oficial” de la auditoría. Los informes de la auditoría deben prepararse oportunamente. (p. 144)

Tipos de Informes

Franklin, B., (2007), refiriéndose a los tipos de informe de auditoría, advierte:

La variedad de opciones para presentar los informes depende del destino y propósito que se les quiera dar, además del efecto que se pretende con su presentación.

En atención a este criterio, los informes de Auditoría más representativos son:

Informe General. - Consta de las siguientes partes:

- Responsable.
- Introducción.
- Antecedentes.
- Técnicas empleadas.
- Diagnóstico.
- Propuesta.
- Estrategia de implementación.
- Seguimiento.
- Conclusiones y recomendaciones.
- Apéndices o Anexos.

Informe Ejecutivo. - Consta de las siguientes partes:

- Responsable.
- Periodo de revisión.
- Objetivos.
- Alcance.
- Metodología.

- Síntesis.
- Conclusiones.

Informe de Aspectos Relevantes

Documento que se integra con base a un criterio de selectividad, que considera los aspectos que reflejan los obstáculos, deficiencias o desviaciones captadas durante el examen de la organización.

Mediante este informe se puede analizar y evaluar:

- Si se llevó a cabo todo el proceso de aplicación de la auditoría.
- Si se presentaron observaciones relevantes.
- Si la auditoría está en proceso, se reprogramó o replanteó.
- Las horas hombre que realmente se utilizaron.
- La fundamentación de cada observación.
- Las causas y efectos de las principales observaciones formuladas.
- Las posibles consecuencias que se pueden derivar de las observaciones presentadas. (pp. 118-119)

Plan de Acciones Correctoras o preventivas

Según Parsowith, S., (2007) manifiestas que:

La dirección del auditado debe presentar su plan de acciones correctoras en 30-45 días. Este plan debe ser revisado por el auditor jefe, y evaluado el cumplimiento contractual y de los procedimientos. También se evalúa la capacidad del plan corrector para corregir la causa radical de los problemas identificados dentro del sistema de la calidad y no simplemente los incidentes concretos de no conformidades detectadas por el equipo auditor.

La implantación de los métodos utilizados para corregir las no conformidades es estrictamente responsabilidad de la dirección del auditado. Los auditores o auditores jefe no deben colocarse en una posición en que quede comprometida su independencia siendo autoritarios en la evaluación de la respuesta de las acciones correctoras del auditado. Los auditores deben tratar de evitar situaciones en que las acciones correctoras propuestas por el auditado conduzcan a una caza de documentos. Quizá sean necesarias otras Visitas in situ para seguir las acciones correctoras, sin añadir más documentos. (p. 62)

Control interno

Según Contraloría General del Estado, (2015) establece que :

“El control interno constituye un proceso aplicado por la máxima autoridad, la dirección y el personal de cada institución, que proporciona seguridad razonable de que se protegen los recursos y se alcancen los objetivos institucionales.”

Herramientas para Evaluar el Control Interno

Tenemos como principal herramienta en auditoría de calidad el:

Check list / lista de verificación

Bureau Veritas Fundación (2010) menciona que la lista de verificación:

También se conoce como lista de chequeo o check list. Se trata de un documento personal del auditor que contiene las preguntas que éste hará al auditado en cada una de las áreas correspondientes. El check- list resulta de gran utilidad, ya que puede servir:

- De guía para el auditor
- De registro documental donde recoger los hallazgos detectados.

El formato a emplear es libre, se trata de un documento de trabajo personal que servirá de guía al auditor en el transcurso de la auditoría por lo que debe ser rápido de leer y de manejar. Un requisito fundamental es que el auditor se sienta cómodo utilizándolo. (p. 284)

Papeles de trabajo

Cepeda G., (2000) menciona que “Los papeles de trabajo son el conjunto de documentos, formularios y escritorios que reflejan las evidencias obtenidas por el auditor para sustentar la labor de auditoría desarrollada. Los papeles de trabajo se deben identificar claramente.” (pp. 135-136)

Estupiñán R., (2004) establece que:

Los papeles de trabajo son el conjunto de documentos donde constan las tareas realizadas, los elementos de juicio obtenidos y conclusiones a las que llegó el auditor. Los papeles de trabajo son el registro material que el auditor conserva del trabajo planificado y ejecutado,

donde recoge los procedimientos de auditoría empleados en cada área de trabajo, la información obtenida y las conclusiones formuladas, por lo que deben elaborarse a medida que se van ejecutando cada una de las fases que componen el desarrollo de una auditoría. (pp. 65-66)

Algunos de estos papeles de trabajo pueden tomar la forma de:

- Otros pueden consistir en copias de correspondencia, diligentes actas de asamble de accionistas y Junta Directivas, gráficas de la organización, programas de auditoría, cuestionarios de control interno, confirmaciones obtenidas de clientes, certificaciones. (pp. 36-37)

Objetivos de los Papeles de Trabajo

Estupiñán R., (2004) describe que los papeles de trabajo constituyen una compilación de toda la evidencia obtenida por el auditor y cumplen los siguientes objetivos fundamentales.

- Facilitar la preparación del informe de Auditoría y revisoría fiscal.
- Comprobar y explicar en detalle las opiniones y conclusiones resumidas en el informe.
- Proporcionar información para la preparación de declaraciones de impuesto y documentos de registro para la Comisión Nacional de Valores y otros organismos de control y vigilancia del estado.
- Coordinar y organizar todas las fases de trabajo de Auditoría.
- Proveer un registro histórico permanente de la información examinada y los procedimientos de Auditoría aplicados.
- Servir de guía en exámenes subsecuentes. (p. 37)

Expediente de Auditoria o Archivos permanente (Permanent File)

Los papeles de trabajos contendrán los archivos necesarios de acuerdo con el tamaño de la compañía que se examina, pero regularmente, el auditor tiene para cada cliente dos clases de expedientes.

- Expediente de la Auditoria Anual o Archivo Corriente A/C
- Expediente de Archivo Permanente

El expediente de la Auditoria Anual o Archivo Corriente A/C pertenece exclusivamente al examen del año a que se refiere.

El expediente del Archivo Permanente contiene la información que normalmente no cambia de un año a otro y que por el tanto, no requiere ser duplicada.

El archivo permanente cumple tres objetivos:

- Refrescar la memoria del auditor acerca de partidas aplicables en un periodo de varios años.
- Proporcionar a los nuevos miembros del cuerpo de auditores, un breve resumen de las políticas y de la organización del cliente.
- Conservar los papeles de trabajo correspondientes a partidas que muestren relativamente poco o ningún cambio, eliminando consecuentemente, la necesidad de su preparación año tras año. (p. 39)

Clases de papeles de trabajo

Peña A. (2009) sugiere que los papeles de trabajo se pueden clasificar en tres apartados:

- **Papeles preparados por la propia entidad auditada:** están formados por toda la documentación que la empresa pone al servicio del auditor para que éste pueda desarrollar su trabajo (documentos, informes, escrituras, actas, contratos, facturas, albaranes).
- **Confirmación de tercero:** se trata de documentos preparados bien por la propia entidad auditada o por el auditor, en el que se solicita a un tercero, que mantiene una relación económica con la empresa (cliente, proveedores, entidades financieras, etc.), que confirmen los saldos que aparecen en la contabilidad de la misma, o bien se solicita a diversos profesionales con los que dicha empresa mantiene contratos de prestaciones de servicios (abogados, asesores, etc.) que confirmen los posibles riesgos existentes a una fecha determinada.
- **Papeles preparados por el propio auditor:** se trata de documentación elaborada por el propio auditor a lo largo del trabajo: cuestionario, programas, descripción, hojas de trabajo, en las que se detallan actividades, cálculos, pruebas, conclusiones obtenidas y ajustes o reclasificaciones propuestas. (p. 66)

Característica

Según Bureau Veritas Fundación (2010), para poder realizar una auditoría de calidad, debe estar preparada e implantada la norma que define el producto o procedimiento objeto de la misma. Las cuales son:

- Solicitud del manual de calidad

- Informe de Auditoría
- Procedimientos de Calidad
- Informes de conformidad /No Conformidad
- Registros
- Costes
- Quejas
- Estadísticas (p. 214)

Pyzdek T., (2015) menciona las características generales de los estándares auditorías:

- Auditor (responsabilidades, capacidades, independencia, desempeño).
- Empresas auditorías (equipos de auditoría, departamentos/grupos de auditoría).
- Cliente y Auditado.
- Auditoría (iniciación, planeación, implementación).
- Informe de auditoría (proyecto, forma, contenido, revisión, distribución).
- Conclusión de la auditoría seguimiento, retención del registro).
- Aseguramiento de la calidad. (p. 139)

Documentación

Según Bureau Veritas Fundación (2010), manifiesta los documentos e información a requerir par el auditor:

- Datos estadísticos sobre calidad del producto o del proceso.
- Quejas o reclamaciones de clientes.
- Información sobre el estado y lo logros alcanzados por la competencia.
- Informes de Auditorías precedentes / (si procede).
- Manual de Calidad
- Procedimientos Generales de Calidad.
- Instrucciones técnicas
- Informes de no conformidad.
- Registro sobre acciones correctivas y de mejoras implantadas o propuestas recientemente.
- Registros sobre productos/ servicios no conformes.
- Datos sobre costes de calidad
- Registro y documentos exigidos por la norma de referencia. (p. 215)

Marcas, índices/ referencias

Marcas

Estupiñán R., (2004) menciona a las marcas:

Cuando se quiera mencionar evidencias que no están dentro de otras planillas, se utilizan marcas de auditoría en lápiz de color, preferentemente rojo, pueden tener significados diferentes en varias planillas, no obstante, dentro de la misma no puede tener sino un mismo significado, de cada marca. (p. 41)

Sánchez C., (2006), al hablar de las marcas, señala que:

Las marcas de Auditoría son símbolos específicos que el auditor da con un significado especial. Son aquellos símbolos convencionales que el auditor adopta y utiliza para identificar, clasificar y dejar constancia de las pruebas técnicas que se aplicaron en el desarrollo de una auditoría. Son los símbolos que posteriormente permiten comprender y analizar con mayor facilidad una auditoría. (p. 2)

Índices/ Referencias

Estupiñán R., (2004) describe que el índice:

Deberá tener un índice adecuado para permitir una rápida referencia, y ser convenientemente conservada de tal manera que pueda ser utilizada en cada nuevo examen. Debe llevar un índice o referencia que la identifique y clasifique por medio de letras sencillas o dobles, las cuales deben ser anotadas con lápiz de color, preferiblemente rojo vértice superior derecho. (p. 40)

Cepeda, P., (2002) refiriéndose de los índices, afirma que:

Señala que los índices son símbolos numéricos, alfanuméricos o alfabéticos que permiten la identificación y la lectura de los papeles de trabajo durante y después del desarrollo de la auditoría, facilitando posteriormente su ordenamiento y su ubicación en el archivo correspondiente. (p. 87)

Valuación para el control interno

Para medir el nivel de cumplimiento es importante la constatación correspondiente entre la normativa y los procesos que se realizan en el laboratorio clínico.

De acuerdo a lo establecido en “Guía para el manejo de expediente clínico” acuerdo ministerial 004-115 -2013 para procedimientos clínicos y análisis de muestras, pone en consideración la siguiente matriz de nivel de cumplimiento de calidad enfocada a las funciones de los laboratorios clínicos.

Tabla 1-1: Valuación de Cumplimiento Auditoria de Calidad Externa

Categoría	Designación	Porcentaje de Cumplimiento
I	Excelente	100-91%
II	Bueno	90-81%
III	Regular	80-71%
IV	Mala	Menos de < 70%

Fuente: Ministerio de Salud

Elaborado por: Parra, J., 2019

A continuación, se realiza un informe en el que se incluyan además de la calificación del expediente, las principales fallas encontradas con respecto al manejo y a la vez se detallan las recomendaciones para superarlas.

Tabla 2-1: Valuación de Cumplimiento Auditoria de Calidad Externa

Categoría	Designación	Porcentaje de Cumplimiento
I	CUMPLIMIENTO TOTAL	100-91%
II	CUMPLIMIENTO PARCIAL	90-71%
III	NO CUMPLE	Menos de <70%

Fuente: Ministerio de Salud

Elaborado por: Parra, J., 2019

Riesgo

Estupiñán G., (2004) sugiere que:

El riesgo en la auditoria es emitido en una opinión por el auditor esta es inapropiada cuando los informes están elaborados en forma errónea de manera importante. El auditor debe considerar la evaluación preliminar del riesgo de control conjuntamente con la evaluación del riesgo inherente para determinar el riesgo de detección apropiado por aceptar para las

afirmaciones de los informes y para determinar la naturaleza, oportunidad y alcance de los procedimientos sustantivos para dichas afirmaciones. (pp. 10- 11)

Mills, D., (2003)

Es necesario realizar una búsqueda de evidencias objetivas para verificar el cumplimiento real de los requisitos de la norma. Las evidencias deberán ser evaluadas siguiendo los criterios de auditoría previamente definidos, hasta llegar a obtener los hallazgos y posteriores conclusiones de la auditoría.

Para llegar a emitir un informe final, el auditor debe tener mucho cuidado con la evidencia que va a sustentar dicho informe, la información de respaldo conlleva a una gran responsabilidad para el auditor, por tanto, la evidencia adquirida debe coger todas las características y atributos logrando información valiosa, relevante que ayude al auditor a llegar a una conclusión, calidad adquirida mediante un muestreo, ya que no examina toda la información; y suficiente en términos de cantidad.

Componentes del riesgo

Estupiñán G., (2004) menciona tres componentes:

- **Riesgo Inherente.-** El Auditor usa su juicio profesional al evaluar factores como el nivel del informe y las actividades realizadas.
- **Riesgo De Control .-** Es el riesgo de una representación errónea que pudiera ocurrir en los procedimientos de las actividades, pueden ser de importancia relativa individualmente o cuando se agrega con manifestaciones erróneas en los resultados, y estos no sean prevenidos o detectados y corregidos con oportunidad por los sistemas de contabilidad y de control interno.
- **Riesgo de Detección.-** Se relaciona directamente con los procedimientos individuales del auditor. La evaluación realizada por el auditor con referencia al riesgo de control, junto con la evaluación del riesgo inherente, influye en la naturaleza, oportunidad y alcance de los procedimientos sustantivos que deben desempeñarse para reducir el riesgo de detección y por tanto el riesgo en la auditoría, a un nivel aceptablemente bajo.

Componentes del Riesgo de Detección

El riesgo de detección tiene dos componentes importantes:

- **Riesgo Genérico.-** es un riesgo de tipo general en el que se incluye cualquier factor que no corresponda específicamente a la muestra seleccionada (riesgo de muestreo), y que

pueda conducir al auditor a llegar a conclusiones inadecuadas, ya sea sobre las actividades o la eficacia del control interno.

- a) Omisión de procedimientos
 - b) Aplicación incorrecta de los procedimientos
 - c) Aplicación de procedimientos de auditoría a una muestra inadecuada o incompleta.
 - d) No comprobar una información suministrada por el personal de clientes.
 - e) Establecer un nivel inadecuado en las pruebas analíticas de auditoría.
- **Riesgo de muestreo.-** este riesgo está relacionado con el nivel de la muestra examinada que podría llevar a conclusiones erradas, por no haberse aplicado el muestreo preciso o no haberse comprobado toda la operación. La solución para reducir el riesgo de muestreo a un nivel razonable es aplicar un procedimiento adecuado de muestreo. (pp. 11-12)

Opinión

Conformidad

Mills D., (2003) menciona la conformidad es:

Destinadas a comprobar la medida en que se ajustan a algún sistema de calidad en concreto. Éste puede ser el sistema de calidad de la organización que se audita, o una de las normas de sistemas de calidad publicados. La generación e instalación de un sistema de calidad formalizado no tendrá un efecto negativo en la actualización de calidad, hay muy poca o ninguna evidencia de una relación real con una mejora del comportamiento del producto, para ellos algunas entidades han obtenido la certificación o conformidad formal con una de las normas importantes del sistema de calidad. (pp. 30-31)

Los resultados de la auditoría de calidad nos permiten ser capaces de examinar los resultados funcionales de la organización, lo primero que hay que hacer es clasificarlos de forma medible, objetiva y con un margen de tolerancia, el primero de ellos es el benchmarking y revisión de operaciones. (p. 33)

No Conformidad

Voehl, F., Jackson, P. & Ashton D. (1997) describen que las pruebas para verificar la calidad:

Resulta esencial conocer cuáles son los insumos, productos, productos en proceso y servicios que han sido sometidos a pruebas, y cuáles son las pruebas e inspecciones que se han aplicado. Es preciso establecer que el producto final esté de acuerdo con la norma antes enviarlo al

cliente, y que se hayan llevado a cabo las pruebas apropiadas. Los sellos, etiquetas, ubicación en el área de proceso, y una variedad de registro constituyen métodos apropiados para cumplir con este requerimiento.

Si, al someter a prueba productos y servicios, se identifica que algunos no cumplen con los requerimientos, será necesario separarlos de los productos satisfactorios. Se los marcarán y trasladarán a un área especial antes de volverlos a procesar o desechar. Los últimos dos requerimientos incluidos bajo procesos de operación se relacionan con el tratamiento del producto una vez que este ha sido elaborado. (p. 33)

Observaciones

En la Comisión Técnica de Calidad (2017) menciona que se haya:

Observado en los trabajos individuales, las normas profesionales emitidas por el Instituto Mexicano de Contadores Públicos, A.C. (IMCP) en materia de auditoría, para atestiguar, control de calidad, ética y otras emitidas por el propio Instituto Mexicano de Contadores Públicos, A.C. (IMCP) y por las autoridades, que les sean relativas a la preparación de las opiniones y/o informes sobre información financiera o fiscal, incluyendo la normatividad emitida por el Consejo Mexicano para la Investigación y Desarrollo de las Normas de Información Financiera. (p. 63)

1.5.4. Sistemas de Gestión de Calidad

Definición

Bureau Veritas Fundación (2010) en su Manual “El Auditor de la Calidad” menciona.

Un sistema de gestión de la calidad, además de todos los beneficios que puede aportar a la organización, tiene la ventaja de que no es algo con una vigencia limitada, que finalice una vez alcanzados los objetivos, sino que es un sistema de mejora continua de la calidad y permanece de forma limitada en la organización a lo largo del tiempo. (p. 71)

El Sistema de Gestión de la Calidad como el conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de procedimientos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad. (p. 68)

La gestión de la calidad se puede ver como la gestión de sistemas y de procesos, adecuadamente documentados. Será efectivo y eficaz cuando, una vez implantado y mantenido a lo largo de un tiempo el sistema de gestión, tiene lugar una mejora continua del desempeño de la organización. (p. 69)

Tabla G., (2000) define que el sistema de calidad es:

Emitir, implantar y mantener un sistema de calidad para asegurar que los materiales, productos cumplen con los requisitos establecidos por medio del diseño de un manual de calidad para definir cómo la empresa va a cumplir con la norma; debe hacer referencia a los procedimientos y a la estructura de la documentación que será utilizada en el sistema de calidad. (p. 21)

Camisón, S., & González, T., (2006) mencionan que el Sistema de Gestión de Calidad:

EL SGC es el medio que las organizaciones utilizan para poner en práctica el enfoque de Gestión de la calidad que la dirección ha adoptado. Los SGC son la base y el objetivo de los modelos normativos de Gestión de la Calidad. La definición e implementación de un SGC según el enfoque de aseguramiento de la calidad se basa en las directrices establecidas por los modelos normativos para la Gestión de la Calidad. (p. 347)

Enfoque

Díaz D., (2007) hace referencia conjunto con:

La Norma ISO 9000/2000 dice al respecto que en realidad los procesos no pueden actuar de forma independiente dentro de una organización, sino que están interrelacionados dentro del sistema que cuenta la organización. Una Organización es eficaz y eficiente en la medida. Las organizaciones pueden ser consideradas Sistemas 9000:2000 enfoque basado en procesos.

El “enfoque de sistema para la gestión en el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de la calidad consiste en consideración de una serie de etapas que incluyen:

- Determinar las necesidades y expectativas del cliente también otras partes que intervienen.
- Establecer una política de la calidad y respectivos objetivos
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- Señalar e implementar los recursos necesarios para el logro de estos objetivos.

- Establecer métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir deficiencias y eliminar sus causas.
- Establecer los medios para la mejora continua como parte sustancial del SGC. (p. 52)

Planificación

Voehl, F., Jackson, P. & Ashton D. (1997) menciona la planificación “Consiste en preparar un plan para poner en marcha la obtención del registro ISO 9000 que abarque las actividades críticas implicadas en la planificación de la organización, instrumentación y control del proyecto”. (p. 95)

La alta dirección debe certificar que:

- a) La planificación del SGC se efectuará con el propósito de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad.
- b) Mantener la integridad del SGC cuando se planifica o implementa cambios. (p. 88)

Manual

Voehl, F., Jackson, P. & Ashton D. (1997) menciona que el manual de calidad es:

Constituye una declaración política, incluye la política de calidad global de la empresa junto con enunciados sobre la manera que se instrumentarán los requisitos de la ISO 9000 en las circunstancias particulares de la empresa. El manual de calidad tiene distintas funciones, incluyendo la de indicar importantes indicaciones a los asesores.

La organización debe incluir en su manual lo siguiente:

1. El alcance del sistema de gestión de calidad, los detalles y justificación de alguna exclusión.
2. Los procedimientos o referencias de los mismos.
3. La interacción de los procesos del S.G.C. (p. 161)

1.5.5. Normas ISO

Definición

Peach R., (1999) define a la norma ISO 9000 es un:

Acrónimo de la International Organization For Standarditadion (Organización Internacional de Estandarización), se fundó en 1946 con el fin de crear un conjunto común de normas para la manufactura, el comercio y las comunicaciones. Según los funcionarios de la ISO la organización tomo presta las siglas de la palabra griega ISOS, que significa igual. Por otra parte, ISOS es también la raíz del prefijo ISO, como en la palabra isométrico (de igual medida o dimensión) y de isonomía (igualdad de leyes o de la gente ante estas). La elección se basó en la ruta conceptual que lleva de la palabra “Igual” a “Uniforme” y a “Norma”. (p. 15)

Voehl, F., Jackson, P. & Ashton D. (1997) describe que:

La intención de la norma ISO es la de esclarecer y normalizar términos que se aplican al campo de la administración de la calidad. Son numerosas palabras frecuentes que se utilizan en un sentido específico o restringido debido a la adopción de terminología relativa a calidad por parte de distintos sectores de los negocios y la industria para adaptarlas a sus necesidades específicas. (p. 23)

Uribe E., (2011) define a la norma ISO como:

La Organización Internacional de Normalización (ISO), es una federación mundial no gubernamental de organismos de normalización que tiene como misión promover en el mundo el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación. “Facilita el intercambio internacional de bienes y servicios, y estimula la cooperación en los campos intelectual, científico, tecnológico y económico”.

Nació después de la Segunda Guerra Mundial, fue fundada en Ginebra Suiza, en 1946; es una de las organizaciones de normalización más grande y prestigiosa del mundo en la actualidad conforma una red de los institutos de normas nacionales de 157 países, correspondiendo a un miembro por país; existe una secretaría central que coordina todo el sistema y que se encuentra ubicada en Ginebra. Este organismo está compuesto por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales, los cuales se subdividen en comités. También participan las organizaciones internacionales públicas y privadas en coordinación con ISO. El trabajo de preparación de las normas internacionales se realiza a través de los comités técnicos ISO. “Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. (p. 43)

Objetivo

Calvo R., (2012) describe el objetivo de esta norma es:

Establecer, a través de sus requisitos, QUE debe incluir un sistema de gestión de la calidad, quedando en facultad de la organización decidir COMO cumplir estos requisitos, diseñando metodologías particulares de cumplimiento de los mismos. (p, 46)

Componentes

Voehl, F., Jackson, P. & Ashton D. (1997) mencionan los siguientes:

Personal Competente

El personal competente, es el que lleva a cabo las acciones que dan el fruto de su trabajo en la empresa. Hace que la organización sea excelente.

La norma ISO 9001:2015 considera competente a un empleado cuando cumple con cuatro requisitos:

- Educación
- Formación
- Habilidades
- Experiencia

La organización determina los requisitos según cada puesto de trabajo.

- **Educación:** los estudios mínimos que se le exigen a un trabajador para un puesto determinado.
- **Formación:** hace referencia a todos los conocimientos complementarios que son necesarios para desempeñar un puesto de trabajo, como, por ejemplo, programas informáticos, carnets específicos, etc.
- **Habilidades:** existen puestos de trabajo para los que es necesario tener habilidades sociales. Tiene la facilidad de entablar una conversación.
- **Experiencia:** es entendida como la experiencia mínima que necesita un trabajador para desempeñar el puesto de trabajo. Incluye la exigencia de realizar un periodo mínimo de prácticas en la organización.

Competencias

- Son las mínimas que debe tener una persona para desempeñar un determinado puesto con éxito. Las competencias las fija cada organización, debe realizar un análisis según las

necesidades de cada puesto de trabajo. Cuando un trabajador se ajusta al perfil que describe el puesto de trabajo, se considera apto para el puesto. Otro aspecto es que la norma ISO 9001 pone mucho interés en la formación de los empleados. La formación es un requisito indispensable para ser un empleado competente.

- Es fundamental la detección de las necesidades de formación de cada puesto de trabajo, para incrementar el rendimiento. Es un aspecto que se debe tener en cuenta, puesto que existe la constante amenaza de la obsolescencia profesional.
- La manera más sencilla de detectar las necesidades de formación de un puesto de trabajo preguntado a los trabajadores.
- Una vez se han identificado las necesidades que existen de formación la organización deberá llevarlas a cabo. Se deberá realizar la gestión dentro de un plan anual para proporcionar dicha formación a los trabajadores que la necesiten. Con respecto a la efectividad, dicho programa de formación será efectivo en el momento en que se consigan todos los objetivos.
- El coordinador de las actividades es el departamento de recursos humanos de la organización.

Personal Consciente

- En la ISO. 9001: 2015, (2016) la organización tiene que garantizar que sus trabajadores son conscientes de la importancia de las acciones que llevan a cabo. Además, tiene en cuenta la influencia que generan los objetivos que consiguen.
- Se trata de generar una cultura de empresa que tenga como base la colaboración entre los trabajadores. Se deberán complementar entre ellos, de manera que todos comprendan que sus acciones no son aisladas. Es decir, forman parte de un conjunto y tienen consecuencias que pueden afectar al proceso. Además, deberán contribuir a conseguir los objetivos establecidos.
- Es muy importante que los empleados conozcan cuáles son los objetivos y la manera en la que se ha acordado que deben conseguirse. Es necesario contar con información que muchos empresarios no están dispuestos a facilitarla.

Personal Satisfecho

El personal satisfecho es el que se encuentra motivado. Si un empleado está a gusto en su trabajo y considera que le proporciona estabilidad y no tiene que estar pendiente de preocupaciones. El departamento de recursos humanos juega un papel muy importante, ya que

las compensaciones que les ofrecen a los empleados son muy importantes. Es necesario que los empleados se encuentren satisfechos en su puesto de trabajo.

Para conseguir la satisfacción de los trabajadores es la política salarial. Se trata de un incentivo principal que percibe un trabajador por la realización eficiente de su trabajo. Las buenas relaciones entre los compañeros con jefes, también contribuyen a que el ambiente de trabajo sea agradable y satisfactorio.

También se puede aplicar a todos los procesos la metodología “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA):

- **Planificar:** Establecer objetivos y procesos necesarios para alcanzar los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- **Hacer:** Implementar los procesos.
- **Verificar:** Hacer un seguimiento y medir los procesos y productos respecto a las políticas, objetivos y requisitos del producto, e informar sobre el resultado.
- **Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. (p. 29)

Familias

Bureau Veritas (2010) menciona las siguientes:

Son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la Calidad que, desde su publicación inicial, han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

- **ISO 9000:2000. - Norma Para la Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad (lineamiento para selección y uso)** Describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- **ISO 9001:2015. - Sistemas De Calidad (modelo para aseguramiento de la calidad en el Diseño/ desarrollo, producción, instalación y servicio)** especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- **ISO 9002: 2000 Sistema De Calidad** (modelos para aseguramiento de la calidad en producción e instalación).

- **ISO 9003:2000 Sistema De Calidad** (modelos para aseguramiento de la calidad en inspección final y pruebas)
- **ISO 9004:2000. - Elementos de administración de la calidad y sistemas de calidad** (lineamientos) proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad el objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- **ISO 19011:2002. - Proporciona orientación relativa a las auditorias de sistemas de gestión de la calidad** y de gestión ambiental. (p. 35)

Voehl, F., Jackson, P. & Ashton D. (1997) menciona que:

- **ISO 9000 NORMA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Se trató de la primera norma ISO que fue más allá de las tuercas y los tornillos para tratar de enfocarse en las prácticas administrativas. Rápidamente se convirtió en la norma ISO más ampliamente conocida y difundida. La ISO se redactó no solo para abarcar actividades fuera del ejército, sino para ser aplicable de manera universal y de hecho los elementos de manufactura de la norma pueden adaptarse en todos los casos incluidos los negocios más cimentados en el servicio. (pp. 24-25)

- **ISO 9001 Sistemas De Calidad (modelo para aseguramiento de la calidad en el Diseño/ desarrollo, producción, instalación y servicio)**

Es muy semejante al que tiene la palabra en el lenguaje cotidiano. En una empresa que lleva a cabo diseño se espera que genere un producto que cumpla con un requerimiento definido de un cliente.

Ciclo PHVA Planificar – Hacer – Verificar – Actuar

Según Sistemas de Gestion Normalizados (2015) mencio que pueden agruparse en relacion con el ciclo PHVA:

- Organización y su contexto,
- Necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes
- Liderazgo
- Planificación
- Apoyo

- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora

Operación 8

Planificación y control operacional

Requisitos para los productos y servicios

- Comunicación con el cliente
- Determinación de los requisitos para los productos y servicios
- Revisión de los productos y servicios
- Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Diseños y desarrollo de los productos y servicios

- Generalidades
- Planificación del diseño y desarrollo
- Entradas para el diseño y desarrollo
- Controles del diseño y desarrollo
- Salidas del diseño y desarrollo
- Cambios del diseño y desarrollo

Controles de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

- Generalidades
- Tipo y alcance del control
- Información para los proveedores externos

Producción y provisión del servicio

- Control de la producción y de la provisión del servicio
- Identificación y trazabilidad
- Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
- Preservación
- Actividades posteriores a la entrega

- Control de los cambios
 - Liberación de los productos y servicios
 - Control de las salidas no conformes. (pp. 10-17)
- **ISO 9002 Sistema De Calidad (modelos para aseguramiento de la calidad en producción e instalación)**

Abarca la administración de la calidad en productos e instalaciones. Ambas etapas requieren revisión de contratos, control de documentos, compras, control de procesos, manejos, almacenamientos, empaques y entrega, capacitación, Auditorías internas de Calidad. (p. 29)

- **ISO 9003 Sistema De Calidad (modelos para aseguramiento de la calidad en inspección final y pruebas.** Comprende las obligaciones en materia de aseguramiento de la calidad del proveedor en las áreas de inspección final y pruebas. (p. 29)

La ISO 9003 tiene una aplicación un tanto especializada y resulta apropiada para una gama limitada de negocios (comparativamente pocos están registrados bajo la 9003 en comparación de la 9001y 9002). (p. 39)

- **9004:2000. - Elementos de administración de la calidad y sistemas de calidad (lineamientos)**

Es a colección completa de objetivos de materia de calidad de la que cualquier empresa puede seleccionar lo que sus actividades requieren. No hay una sola empresa que requiera todo lo que aparece en la lista, porque los requerimientos y los procesos de producción difieren de una organización o industria a otra. Por supuesto, existe una lista mínima de tópicos que deben formar parte de cualquier sistema digno de la etiqueta de calidad. (p. 29)

Puntos de Vista

Mills, D., (2003) menciona que el punto de vista de los clientes según norma ISO 9001:

- Es el motivo de que cualquier organización pueda desear pasar una auditoría de conformidad con una de estas normas, son las ventajas comerciales y del negocio.
- Los clientes presionan a las organizaciones para que obtengan el registro con una norma apropiada. Otros ven una ventaja de marketing en poder decir que tiene un sistema de calidad acreditado con esa norma.
- Es sorprendentemente fácil para el cliente olvidar que los clientes de esta operación son ellos, y deben tener el control de la misma.

- Los clientes son ellos los que pagan las facturas de la auditoria y de la obtención del esquema que están utilizando.
- Es importante que el cliente haya pensado el enfoque que hay que adoptar en esta auditoría, haya definido sus objetivos y los de todos los negocios para que el alcance, el plan de la auditoria pueden ser definidos con exactitud. (p. 234)

Finalidad

Voehl, F., Jackson, P. & Ashton D. (1997) alude que:

Las normas ISO se crearon con la finalidad de ofrecer orientación, coordinación, simplificación y unificación de criterios a las empresas y organizaciones con el objeto de reducir costes y aumentar la efectividad, así como estandarizar las normas de productos y servicios para las organizaciones internacionales.

Las normas ISO se han desarrollado y adoptado por multitud de empresas de muchos países por una necesidad y voluntad de homogeneizar las características y los parámetros de calidad y seguridad de los productos y servicios. (p. 51)

Ventajas

Voehl, F., Jackson, P. & Ashton D. (1997) insinúa un seguimiento alcanzado, las Normas ISO suponen importantes beneficios para las empresas, compañías y organizaciones en general:

- Proporcionan elementos para que una organización puede alcanzar y mantener mayores niveles de calidad en el producto o servicio.
- Ayudan a satisfacer las necesidades de un cliente cada vez más exigente.
- Permite a las empresas reducir costos, conseguir más rentabilidad y aumentar los niveles de productividad.
- Constituye uno de los medios más eficaces para conseguir ventaja competitiva.
- Reducir rechazos o incidencias en la producción o en la prestación de servicios.
- Implementar procesos de mejora continua.
- Conseguir un mayor y mejor acceso a grandes clientes y administraciones y a los mercados internacionales. (p. 52)

Beneficios

Según Sistemas de Gestión Normalizados (2015) sugiere los siguientes beneficios sobrepasan el ámbito de las empresas y administraciones y sus clientes, que se ven favorecidos por un mejor servicio, alcanzando también a los gobiernos, que gracias a las normas ISO pueden:

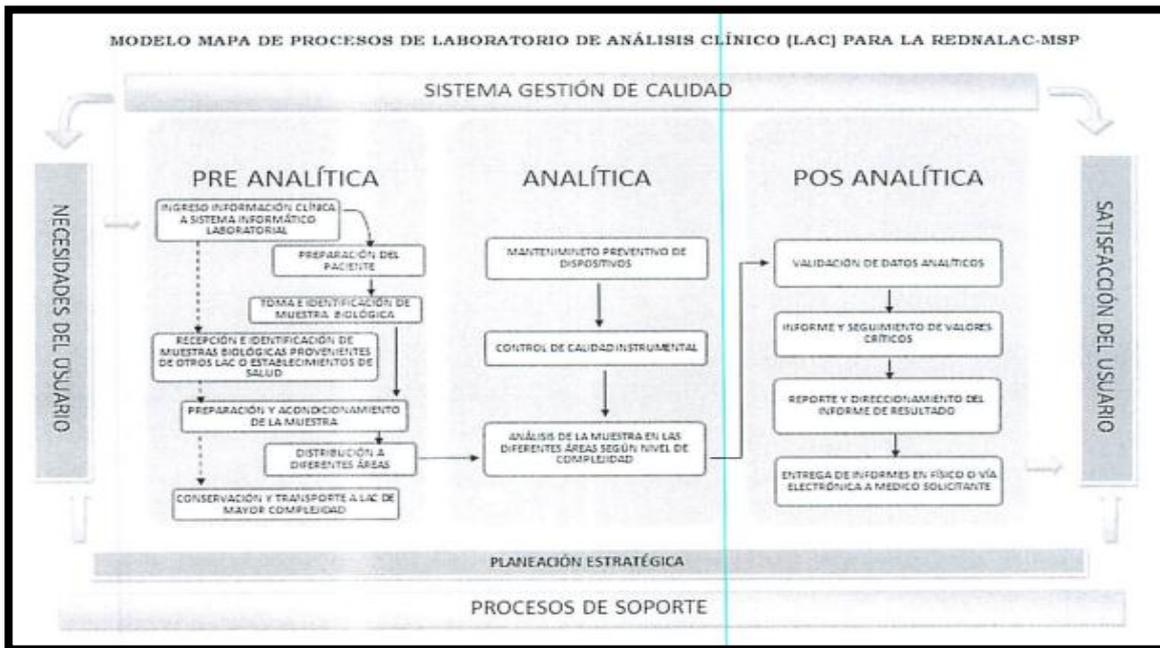
- Asegurarse de que los bienes y servicios cumplen con los requisitos obligatorios relacionados con la calidad, la seguridad o el medio ambiente, entre otras cuestiones.
- Controlar el comercio exterior con otros países. (p. 10)

Clases

Según Sistemas de Gestión Normalizados (2015) describe las distintas familias de normas ISO:

Existen muchas normas ISO y, como hemos indicado, además de actualizarse, periódicamente aparecen nuevas. Para una mayor clasificación e identificación se agrupan por familias o series, cada una de ellas con una nomenclatura específica. Las tres categorías fundamentales son:

- **Gestión de Calidad** (serie ISO 9000) Normas enfocadas a homogeneizar los estándares de calidad de los productos o servicios de las organizaciones públicas y privadas, independientemente de su tamaño o actividad.
- **Gestión del medio ambiente** (serie ISO 14000) Suponen un instrumento muy clarificador y eficaz para que las compañías puedan organizar todas sus actividades dentro de unos parámetros de respeto al entorno, cumpliendo con la legislación vigente y dando respuesta a un mayor concienciación y exigencia de la sociedad.
- **Gestión de riesgos y seguridad** (norma ISO 22000, OHSAS 18001, ISO 27001, ISO 22301 y otras) Normas y sistemas desarrollados con la finalidad de evitar o minimizar los distintos riesgos relativos a las diferentes amenazas originadas por la actividad empresarial.
- **Gestión de responsabilidad social** (norma ISO 26000) El enfoque de estas normas es ayudar a la empresa a tener en todo momento un comportamiento transparente y ético que forme parte indisoluble de su modelo general de gestión. (p. 45)



1.5.6. Procedimiento del laboratorio clínico

Fuente: Coordinación General de Desarrollo Estratégico de la salud REDNALAC–aplicación colaboradores Cruz Roja Ecuatoriana
Elaborado por: Parra, J. (2019)

Procesos

Diazgranados, M., (2008) Sistema de indicadores de gestión por procesos. Seminario Taller Internacional, Quito, Ecuador.

“Un proceso puede ser definido como un conjunto de actividades interrelacionadas que transforman entradas (materias primas, materiales, información) en salidas (bienes o servicios) con valor agregado para un cliente o grupo de clientes” (p. 06).

Orientación a procesos

Figura 1-2: Procedimiento Laboratorio

Diazgranados, M., (2008), la orientación a procesos “es la visión sistémica del

funcionamiento organizacional de una empresa, que identifica los macro procesos, procesos y actividades, su interacción y su interdependencia” (p. 12).

Clasificación de procesos

Peppard, J., (1996) mencina que los procesos se clasifican de diversas maneras, así, una de las definiciones que más claramente describe los tipos de procesos en una empresa las cuales presenta de la siguiente forma:

- “Los procesos estratégicos son aquellos mediante los cuales la organización planea y desarrolla su futuro. Aquí queda incluida la planeación estratégica, la elaboración de productos y servicios y los procesos de producción de nuevos procesos.
- Los procesos operacionales son aquellos mediante los cuales la organización lleva a cabo sus funciones normales día a día, como es “convencer al cliente”, satisfacerlo, apoyar al cliente, administración de efectivo e informes y reportes de actividades, plan de contingencia, bioseguridad.
- Procesos de apoyo son los que permiten que se lleven a cabo los procesos estratégicos y operacionales, como la administración de recursos humanos, contabilidad gerencial y administración de los sistemas de información”. (pp. 12 -13)

Laboratorio Clínico

Maza, J., Navarro, J. & Urbina, H. (2007), menciona que:

El Jefe de Laboratorio es responsable de velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos que aseguren la protección del personal; pero todo el personal es responsable no sólo de su propia seguridad sino también la de sus compañeros de trabajo y el medio ambiente. (p. 14)

Bioseguridad

Maza, J., Navarro, J. & Urbina H. (2007) manifiesta que:

El elemento más importante de la bioseguridad es el cumplimiento estricto de las prácticas y técnicas de laboratorio estándar, pues ninguna medida, ni siquiera un excelente equipo sustituyen el orden y cuidado con el que deben ejecutarse los procedimientos.

Todas las personas que trabajan en un laboratorio deben conocer los riesgos potenciales a los que se exponen y ser versados en las prácticas y técnicas requeridas para manipular materiales infecciosos en forma segura.

Cuando ocurre un accidente es fundamental que se haga un análisis de sus causas y se adopten medidas correctivas para evitar su repetición.

Los accidentes biológicos se producen generalmente por:

- Aerosoles
- Inoculación accidental
- Derrames y salpicaduras:
- Salpicaduras en cara y ojos
- Derrames en la recepción de muestras.
- Heridas causadas por objetos punzantes o cortantes
- Salpicaduras en la superficie de trabajo y fuera de la zona de trabajo.

Es de primordial importancia que todos los profesionales de Laboratorio conozcan:

- Los agentes, sustancias y productos peligrosos que existen en el laboratorio.
- La metodología de trabajo del laboratorio.
- El equipamiento del laboratorio.
- Las medidas a tomar en caso de emergencia.
- Los lineamientos y procedimientos contenidos en el “Manual de Bioseguridad de los Laboratorios Clínicos”. (pp. 12-13)

Control de calidad

Maza, J., Navarro, J. & Urbina H. (2007) manifiesta que el Control de calidad del laboratorio: “Implica todo un conjunto de medidas encaminadas a lograr una adecuada confiabilidad de los resultados de laboratorio y tiene como propósito garantizar que los resultados obtenidos sean acordes al estado de salud del paciente”.

El control de calidad es, por tanto, el método mediante el cual se mide la calidad real, compararla con los estándares y actuar sobre la diferencia. Tiene dos objetivos fundamentales: mantener bajo control el proceso y eliminar las causas de errores.

La calidad se obtiene y se mejora a lo largo de todo el proceso por lo que el control de calidad debe ejercerse en las tres fases del proceso: la fase pre-analítica, analítica y post-analítica.

La mayoría de las técnicas analíticas cuantitativas implican diversas operaciones que están sujetas a cierto grado de imprecisión y cierta posibilidad de error. El objetivo del control de calidad radica en asegurar que los productos finales, es decir los valores analíticos que son producidos por un laboratorio clínico, sean suficientemente fiables y adecuados a la finalidad que persiguen. Este objetivo se cumple a medida que todo el personal del laboratorio sea

consciente de las causas de las imprecisiones analíticas y de las técnicas disponibles para su detección, corrección y control.

Entre las principales variables que pueden evitar imprecisiones podemos citar:

- Forma adecuada de obtención de las muestras.
- Calidad y estabilidad de los reactivos analíticos.
- Preparación y capacitación del personal técnico.
- Limpieza, mantenimiento y uso adecuado de las pipetas automáticas.
- Manuales para el usuario y mantenimiento de los equipos a utilizar.
- Transferencia de los resultados sin pérdidas, ni alteraciones, para la elaboración de los informes. (p. 15)

Control de Calidad en Coprología

- El tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y la observación microscópica debe ser no mayor de tres horas para observar formas activas.
- Tener especial cuidado en la utilización de frascos adecuados y limpios.
- Efectuar el control de calidad del lugol y solución salina 0.85% en el Laboratorio Central.
- Todos los laboratorios deben enviar al Laboratorio Central para control de calidad el 10% de láminas de azul de metileno (PAM) realizadas.
- Los laboratorios del Primer Nivel de Atención deben participar en el control de calidad externo que le envíe el Nivel Central.

Control de Calidad en Urianálisis

- Correlacionar de lo observado en el examen químico y microscópico de los siguientes parámetros:
 - a) Nitritos positivos con bacterias presentes en el sedimento.
 - b) Leucocitos por μL con leucocitos presentes en el sedimento.
- Correlacionar la presencia de leucocitos con la presencia de bacterias observadas en el sedimento urinario.
- El tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y el procesamiento de la misma debe ser idealmente no mayor de dos horas. (p. 16)

Control de Calidad en Química Clínica

- Llevar un registro diario del control de temperatura de las refrigeradoras y baños de María.

- Calibrar el espectrofotómetro cada vez que se cambie la fuente de luz y al menos cada mes.
- Registrar diariamente todas las lecturas de estándares y sueros controles internos los cuales serán procesados en cada corrida.
- La separación del suero del paquete globular no debe ser mayor de dos horas después de obtenida la muestra. Una vez separados los sueros se deben refrigerar si no se procesan inmediatamente.
- Observar diariamente los reactivos en busca de turbidez o cambio de color. En caso de deterioro se recomienda no utilizar.
- Los laboratorios del Primer Nivel de Atención deben participar en el control de calidad externo que le envíe el Nivel Central cada año.

Control de Calidad en Hematología

- Investigar los resultados de hemoglobina cuando que no se correlacionen con el valor del hematocrito.
- Determinar los tiempos de coloración de los frotis con colorante Wright, siempre que se cambie el lote de colorante.
- Los laboratorios del Primer Nivel de Atención deben participar en el control de calidad externo de hematología que les envíe el Nivel Central cada año.

Control de Calidad en Inmunología

- Seguir rigurosamente las instrucciones del fabricante para la preparación de los reactivos.
- Dejar que las muestras y reactivos lleguen a temperatura ambiente antes de iniciar los procedimientos.
- Evitar la combinación de reactivos de diferentes set.
- Llevar un registro diario del control de temperatura de las refrigeradoras y baños de María.
- Procesar los controles de las casas comerciales y el control interno en cada tiraje de muestras.
- Elaborar un protocolo de trabajo por cada tiraje de muestras.

Los laboratorios del Primer Nivel de Atención deben participar en el control de calidad externo de inmunología que les envíe el Nivel Central cada año. (p. 17)

Control de Calidad en Microbiología

En la toma de muestra se deben controlar los siguientes aspectos:

- Tomar la muestra del sitio representativo del proceso infeccioso.
- Evitar la contaminación de la muestra.
- Coleccionar el volumen adecuado de la muestra y en el frasco apropiado.

En la coloración se deben controlar los siguientes aspectos:

- El control de calidad de los colorantes se debe realizar con cada nuevo lote (control de calidad ejercido por el Laboratorio Central).
- Tener especial cuidado con el alcohol – acetona, pues de este depende que la coloración sea excesiva o débil.
- Controlar la no contaminación de colorantes como la safranina o fucsina básica, los cuales se pueden contaminar fácilmente.
- Controlar la fijación de la preparación pues el exceso de calor produce daño en la pared celular de las bacterias que pueden afectar, la retención de los colorantes. (pp. 18-19)

1.6. Marco Conceptual

Auditoría de calidad. - La auditoría en calidad es la verificación de que lo propuesto en un sistema de calidad de una institución, efectivamente si se da y cumple objetivamente en la realidad. La auditoría no es sólo la verificación de una lista de variables, sino que busca asegurar que se cumplen los objetivos propuestos. Esto tiene especial significancia en la auditoría de salud; no basta identificar un listado de cumplimiento, sino valorar los faltantes con respecto a la calidad y aceptar compromisos de mejoramiento. (Álvarez, F., 2007)

Normativa ISO.- “Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y resultados relacionados con la calidad cumplen con las disposiciones planificadas y comprobar si estas disposiciones están implementadas de manera efectiva y si son adecuadas para lograr los objetivos”. (Álvarez, F., 2007)

ISO 9001.- La norma ISO 9001 tal y como la conocemos ahora, es una norma genérica, aplicable a cualquier organización, sin importar su tipo o tamaño, sector al que pertenezca o actividades que lleve a cabo. (López Lemos, P. , 2014)

Negligencia profesional: incumplimiento de los principios de la profesión. Lo que se debe hacer no se hace o, sabiendo que no se debe aún lo hace. (Mtra. Claudia Gamboa Montejano, Mtra. Sandra Valdés Robledo, 2015)

Negligencia Médica Suele señalarse que la medicina no es una ciencia exacta, pues existen matices en el curso de una enfermedad o padecimiento que pueden inducir a diagnósticos y

terapias equivocadas. Así, una interpretación errada de los hechos clínicos por parte del médico puede llevar a un diagnóstico erróneo que, aunque no exime de responsabilidad al médico que lo comete, no reviste la gravedad de la negligencia médica, por lo que se habla entonces de un error excusable, pues lo que se le pide al "buen médico" es aplicar sus conocimientos, habilidades y destrezas con diligencia, compartiendo con el paciente la información pertinente, haciéndole presente sus dudas y certezas, tomando en cuenta sus valores y creencias en la toma de decisiones y actuando con responsabilidad y prudencia. (Negligencia, imprudencia, impericia, 2015)

Impericia: falta total o parcial de conocimientos técnicos, experiencia o habilidad. Ineptitud para el desempeño profesional. Ej. Cirujano que hace una cirugía compleja que no es de su especialidad. (Negligencia, imprudencia, impericia, 2015)

Imprudencia: el daño causado se produjo porque el acto médico se realizó sin las debidas precauciones ni medir las consecuencias. Ej. El jefe de cirugía permite que los anestesiólogos salgan del quirófano en una operación para atender otros quirófanos; la enfermera que lesiona el nervio ciático con una inyección por no seguir lo indicado en la buena práctica en enfermería; o el abandono de la guardia, la urgencia. (Negligencia, imprudencia, impericia, 2015)

Microscopio convencional. - El microscopio compuesto o microscopio de luz convencional es un aparato basado en lentes ópticas que nos permite estudiar cortes finos de muestras magnificados entre 40 y 1000 veces. Las muestras biológicas deben ser preparadas cuidadosamente siguiendo protocolos que envuelven su fijación, deshidratación, infiltración en parafina o algún tipo de resina, seccionamiento en cortes finos, tinción y montaje sobre una laminilla de cristal. (Infobioquímica, 2017)

Planificación. - La planeación laboral se presta especialmente para ello pues, por su propia naturaleza, constituye el área de planeación que cubre la mayor parte de los elementos de la planificación social, y va más allá de la planeación económica. (KOVACS, 1980)

Manual de Procedimientos. - Se denomina manual a toda guía de instrucciones que sirve para el uso de un dispositivo, la corrección de problemas o el establecimiento de procedimientos de trabajo. Los manuales son de enorme relevancia a la hora de transmitir información que sirva a las personas a desenvolverse en una situación determinada. En general los manuales son frecuentes acompañando a un determinado producto que se ofrece al mercado, como una forma de soporte al cliente que lo adquiere. (Asanza, M., Miranda, M., Ortiz, R., & Espín, J., 2016)

Bioseguridad. - Las personas que trabajan con agentes infecciosos o materiales potencialmente infectados deben conocer los riesgos potenciales, estar capacitadas y ser expertas en las prácticas y técnicas requeridas para manipular dichos materiales en forma segura. El director o la persona a cargo del laboratorio es responsable de brindar u organizar la preparación adecuada del personal. (Pérez, 2014)

Flujo gramas.- “Conjunto de los recursos y de las actividades, interrelacionadas, repetitivas y sistemáticas, mediante los cuales unas entradas se convierten en unas salidas o resultados”. (Pardo, 2012)

1.7. Idea a Defender

La Auditoría Calidad evalúa a los procesos en la gestión del laboratorio clínico de la Junta Provincial Cruz Roja de Chimborazo, con la aplicación de las normas ISO 9001:2015, contribuye al mejoramiento de los procesos con eficiencia y eficacia en las operaciones.

1.8. Variables

Auditoría de calidad

CAPÍTULO II:

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Modalidad de la Investigación

2.1.1. *Cualitativo*

Se pondrá en práctica el enfoque cualitativo debido a que será importante usar técnicas como la entrevista y observación para poder evaluar y corroborar la información con respecto a las Normas ISO 9001:2015 las mismas que nos han de permitir establecer conclusiones y resultados ante lo evidenciado.

2.2. Nivel de Investigación

2.2.1. *Investigación de exploratorio*

Debido a que a partir de la identificación del problema se ha visto la realidad del Cruz Roja de Chimborazo, por la cual se realizará un diagnóstico profundo que fue tomada directamente al Laboratorio Clínico teniendo como resultado el primer acercamiento al objeto de estudio.

2.2.2. *Investigación Descriptiva*

Debido a que aquí se detalla cada una de las falencias existentes en la unidad de emergencia, así como caracteres relevantes que dan indicios para la presente investigación.

2.3. Tipo de investigación

Observacional: La investigación permitió compilar información primaria a través del acercamiento directo con el medio, estableciendo mayores conocimientos sobre la problemática que atraviesa la institución.

Retrospectivo: Se ha tomado en consideración los eventos o controles pasados que sirvan de pilar para la información del objeto de estudio

Transversal: la recopilación de dato se realiza una sola vez.

2.4. Instrumento de Investigación

Con el propósito de constatar la necesidad de una Auditoría de Calidad en la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, se procedió a levantar información sobre los procedimientos del laboratorio clínico bajo estándares ISO 9001:2015 centrado en el apartado 8 (Operación) Para lo cual se aplicó encuestas a todo el personal que colaboradores en el área.

Tabla 1-2: Nómina de colaboradores de Laboratorio Clínico

EMPLEADO	CARGO	RUC
Ambi Angel	LABORATORISTA	0603291725
Melendrez Lupera María Leonor	LABORATORISTA	0603291725
Jenny Narváez	LABORATORISTA	0603291725

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Elaborado por: Parra, J. (2019)

2.5. Métodos, técnicas de investigación

2.5.1. Método Inductivo

Se ha realizado análisis preliminar en Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial Chimborazo sobre aplicación de auditoria de calidad y normativa ISO 9001:2015, las mismas que nos han permitido referencianos para proceder a realizar la evaluación en el área del Laboratorio Clínico dando paso a conclusiones generales que nos permitirá establece alternativas en la gestión de manejo de recursos nos solo en beneficio propio sino pensando en la sociedad.

2.5.2. Técnicas de investigación

Entrevistas: Sera aplicada al personal que esté involucrado en el Laboratorio Clínico del Cruz Roja Ecuatoriana de Chimborazo el mismo que nos ha de servir para obtener información veraz, oportuna confiable estableciendo acciones a tomar.

Documental: Debido a que se fundamenta en la información de fuentes bibliográficas, revistas, folletos, artículos científicos, apoyándonos también en la observación directa en la identificación del problema y por su enfoque cualitativo.

Encuestas o cuestionario: Por medio de la encuesta se obtendrá la información deseada, la misma que constará por una serie de preguntas que servirán de base para la investigación y analizar sus puntos débiles.

2.5.3. Instrumentos de investigación

Con el propósito de constatar la necesidad de una Auditoría de Calidad en la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, se procedió a levantar información sobre los procedimientos del laboratorio clínico bajo estándares ISO 9001:2015 centrado en el apartado 8 (Operación) para lo cual se aplicó encuestas a todo el personal que colaboradores en el área.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE LOS RESULTADOS Y DISCUSIONES DE LOS RESULTADOS

Auditoría de Calidad a los procesos del laboratorio clínico de La Cruz Roja Ecuatoriana de la Junta Provincial de Chimborazo bajo los Estándares ISO 9001- 2015 Cantón Riobamba, Periodo 2019

3.1. Contenido de la Propuesta

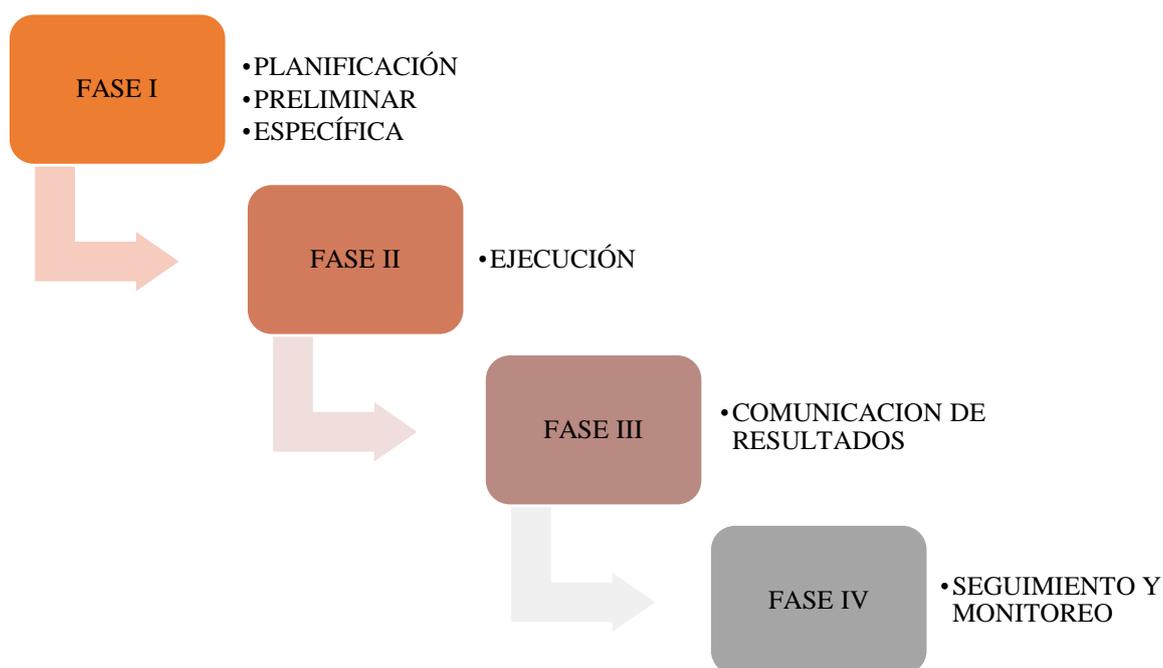


Figura 1-3: Proceso de la Auditoría de Calidad
Elaborado por: Parra, J. (2019)

ARCHIVO PERMANENTE



**PLANIFICACIÓN
PRELIMINAR**

3.2. Archivo Permanente

Tabla 1-3: Archivo Permanente

NATURALEZA DEL TRABAJO:	Auditoría de Calidad
ENTIDAD AUDITADA:	Junta Provincial Cruz Roja De Chimborazo
DIRECCIÓN:	Primera Constituyente y Pichincha
ÁREA:	Laboratorio Clínico
PERIODO:	2019
TELÉFONO:	(03) 2969 687 / 2960 363
WEB:	http://www.cruzroja.org.ec https://centrosmedicoscruzroja.com.ec/servicio-especialidades/#

Elaborado por: Parra, J. (2019)

Fase I: Planificación Preliminar

Índice de Archivo Permanente

Tabla 1-3: Índice de Archivo Permanente

CONTENIDO	ÍNDICE
Índice Archivo Permanente	IAP
Planificación Preliminar	P/P
Información General de la Institución	IG
Registro en el Organismo de Control	ROC
Manuales, Reglamentos, Políticas	PA/PP
Marco Legal	ML

Elaborado por: Parra, J. (2019)

Riobamba, 03 diciembre del2019

Dr. Manuel Leoncio Montenegro

REPRESENTANTE LEGAL LA “JUNTA PROVINCIAL CRUZ ROJA DE CHIMBORAZO”

Presente. -

De nuestra consideración:

Reciba un cordial saludo, a la vez que nos dirigimos a usted con el propósito de presentar la propuesta del examen de Auditoría de Calidad a los Procesos del laboratorio clínico de la CRUZ ROJA ECUATORIANA DE LA JUNTA PROVINCIAL DE CHIMBORAZO Bajo los Estándares ISO 9001- 2015 Cantón Riobamba, Periodo 2019.

Par proceder a la ejecución de Auditoría de Calidad se tomará en cuenta la normativa ISO 9001:2015 haciendo, hincapié en el apartado 8 (Operación) destinada al área de laboratorio clínico.

La presente tiene la finalidad de poner a disposición los servicios profesionales de J&P Auditores Independientes, equipo conformado por personas capacitadas, con una sólida experiencia, profesionalismo y conocimientos necesarios para la realización exitosa de este tipo de trabajos, firma auditora que se sentirá gustosa de servirle para el mejoramiento eficiente de la institución.

Nuestro examen se llevará a cabo bajo las más estrictas confidencialidades, al mismo tiempo estaremos atentos para detectar oportunidades que beneficien a la institución, ofrecer y recomendar útiles y oportunas a la institución.

Confiados en que la calidad de nuestros servicios sea la requerida por la Institución, esperamos su pronta respuesta y anticipamos nuestros agradecimientos.

Atentamente,

Jhoanna Parra
Responsable de Auditoría

Propuesta de Auditoría

Riobamba, 04 diciembre del 2019

Dr. Manuel Leoncio Montenegro

REPRESENTANTE LEGAL LA “JUNTA PROVINCIAL CRUZ ROJA DE CHIMBORAZO”

Presente. -

De mi consideración:

Reciba un cordial y atento saludo de quienes conformamos la firma Auditora J&P. Auditores Independientes. El motivo de la presente es para extenderle un agradecimiento por la apertura para efectuar el presente trabajo de investigación, al proporcionarnos toda la información necesaria para la conclusión efectiva del mismo.

1.- Objetivo

Elaborar una Auditoría de calidad a los procesos del laboratorio clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana de la Junta Provincial de Chimborazo bajo los estándares ISO 9001- 2015 Cantón Riobamba, Periodo 2019, mediante la aplicación de normas y procedimientos de auditoría, con el propósito de determinar el nivel de calidad en los procedimientos del laboratorio clínico, con la finalidad de cumplir con las metas y objetivos, establecidas por la institución.

2.- Naturaleza de la Auditoría

La naturaleza de una Auditoría de Calidad es realizar una evaluación es realizar una evaluación a los procedimientos y aplicación de los recursos de la institución.

3.- Alcance

La presente Auditoría de Calidad se desarrollará en base a la normativa ISO 9001:2015, establecido para la verificación de procesos de la institución en el área del laboratorio clínico, en el mismo que se ejecutará el apartado 8 referente a (Operación).

4.- Periodo

La Auditoría de Calidad a ser desarrollada, comprende el periodo 1 de enero al 31 de diciembre del 2019 y su duración se estima en 12 semanas laborables contadas a partir de la firma del contrato de prestación de servicios profesionales.

5.- Metodología de Trabajo

5.1. Planificación Preliminar

Las actividades de planificación consisten en el conocimiento de la institución, su legislación, los procesos que utilizan para el cumplimiento de sus tareas, esta actividad ayuda a reunir la información que permita evaluar la situación actual de la entidad y cumplir con el plan de auditoría.

5.2. Ejecución

Se realiza la revisión y análisis de las actividades que se desarrollan en el laboratorio clínico, verificando la aplicación del manual de procedimientos que estos sean actualizados, concuerden con las necesidades del colaborador, permitiéndonos así confirmar que se cumple según lo establecido en la normativa ISO 9001:2015 teniendo mayor relevancia en el apartado 8 (Operación) que nos admitirá el producto final que será nuestro informe de auditoría donde se detallara el cumplimiento o incumplimiento de la misma, emitiendo proposiciones para la respectiva toma de decisiones.

5.3. Comunicación de Resultados

El equipo auditor elaborará el informe final de auditoría, en donde se detallarán los principales resultados del proceso, incluido los hallazgos más relevantes, así como las conclusiones y recomendaciones e informará a las autoridades de la institución a fin de que puedan emprender acciones correctivas para mejorar la calidad de servicios.

5.4. Seguimiento y monitoreo

El equipo de auditoria diseñara la matriz de seguimiento, en la que se detallará los principales planes de acción sean estos correctivos o preventivos, una vez que han dado a conocer los acontecimientos encontrados durante los procesos de las diligencias en el área del laboratorio clínico, se informarán a las autoridades de la institución a fin de que pueda emprender con lo sugerido.

6. Equipo de Trabajo

Ing. Giovanni Alarcón

Ing. Rocío Samaniego

Jhoanna Parra

Jefe de Equipo

Supervisor

Responsable de Auditoría

7.- Colaboración de la Institución

Para el desarrollo eficiente, concreto y oportuno de la presente auditoría, Junta Provincial Cruz Roja de Chimborazo, en especial al personal del área de laboratorio clínico, deberá comprometerse a prestar toda la ayuda necesaria al equipo auditor, ésta consistirá en proveer toda aquella información que sea necesaria para el adecuado desarrollo de la Auditoría de calidad a aplicarse.

Será un honor para nosotros prestarles nuestros servicios profesionales.

Atentamente,

Jhoanna Parra P.

Responsable de Auditoría

Contrato de Trabajo

Comparecientes:

En la ciudad de Riobamba, a los 15 días del mes de diciembre del 2019, la Junta Provincial Cruz Roja de Chimborazo., representado por su Presidente Dr. Manuel Leoncio Montenegro, quien en adelante se le considera: contratante; y, por otra parte, la firma de Auditores J&P. Auditores Independientes, representado por Jhoanna Parra, a quien en adelante se denominará: Contratistas, convienen en celebrar el presente contrato de Prestación de servicios profesionales en Auditoría de Calidad a los procesos del laboratorio clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana de la Junta Provincial de Chimborazo Bajo Los Estándares ISO 9001- 2015 Cantón Riobamba, periodo 2019, bajo siguientes clausulas:

PRIMERA: Antecedentes

La firma Contratista, presentó un oficio al Presidente de la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, para solicitar que se brinde la apertura necesaria para realizar el trabajo de investigación previo a la obtención del título de Ingeniera en Contabilidad y Auditoría CPA., siendo su respuesta favorable, por lo que se puso en marcha el presente trabajo.

SEGUNDA: Objeto del contrato

Mediante el presente contrato, el Contratista se compromete con la institución Contratante, a realizar la Auditoria de Calidad a los procesos del laboratorio clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial De Chimborazo, mediante la aplicación de Estándares ISO 9001-2015 y procedimientos de auditoria, con el propósito de determinar el nivel de uso y cuidado de los recursos, para las actividades que se llevarán a cabo con profesionalismos y eficacia. El examen a practicarse y sus resultados concluirán con la presentación del informe de auditoría correspondiente, de acuerdo a las normas aplicadas, el mismo que será de conocimiento y uso exclusivo del señor Presidente de la Entidad contratante, para efecto de lo anterior, el contratante proporcionará al contratista los instrumentos necesarios para el buen desempeño de sus actividades, los cuales quedan bajo su custodia hasta la terminación de este contrato.

TERCERA. - Derechos y obligaciones de las partes

Los “Auditores”: Conforme lo establecen las normas, realizarán investigaciones específicas a las actividades de la “institución”, además sobre las personas involucradas en los procedimientos y sobre la aplicación de la normativa de funciones.

En la Ejecución de la Auditoría, “LOS AUDITORES” proporcionarán un nivel alto de veracidad de la información solicitada para auditoría se encuentra libre de errores y será relevante examinar las ineficiencias en el proceso de laboratorio clínico.

CUARTA. - Prohibiciones

Auditores Independientes se encuentra prohibido de proporcionar información a terceros en lo referente a lo encontrado en el examen de Auditoría.

QUINTO. - Plazo de entregas Informes

El proceso de auditoría se efectuará al periodo comprendido entre el 01 de enero y el 31 de diciembre del 2019 y tendrá una duración de 3 meses

SEXTO. - Honorarios

No se denomina ningún horario, debido a que la elaboración de la Auditoría de Calidad, se considera uno de los requisitos para la obtención del título como ingeniera en Contabilidad y Auditoría CPA

SÉPTIMO. - Recursos

La “Institución” deberá facilitar a los “AUDITORES” el recurso Físico, así como el acceso a la información necesaria para el desempeño del trabajo.

OCTAVA. - Autonomía del contratista

En el desarrollo del presente trabajo de presentación de servicios profesionales, “Los Auditores” actuarán como tal, realizaron su trabajo encomendado con absoluta libertad y autonomía técnica.



“JUNTA PROVINCIAL CRUZ ROJA DE CHIMBORAZO.”
AUDITORÍA DE CALIDAD BAJO ESTÁNDAR ISO 9001:2015
APARTADO 8 (OPERACIÓN)
ARÉA: LABORATORIO CLÍNICO
DEL 01 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DEL 2018

C/T
3/3

NOVENO. - Gastos

Los gastos en que se incurran como consecuencia de la celebración del presente contrato, serán asumidos por el equipo auditor.

DECIMO: Terminación del contrato

Las partes convienen en que se puede dar por terminado el contrato en cualquier momento. El incumplimiento a lo establecido en el presente contrato dará motivo a su anulación y a la aplicación de las disposiciones legales correspondientes.

Para constancia de lo actuado, las partes se someten y suscriben en original y copia de igual tenor y valor.

Dr. Manuel Leoncio Montenegro
PRESIDENTE
CRUZ ROJA ECUATORIANA

Ing. Jhoanna Parra
Responsable de Auditoría
J&P AUDITORES INDEPENDIENTES

Información General de la Institución

Cruz Roja de Chimborazo, es una entidad privada sin ánimo de lucro, ubicada en las calles Pichincha y Primera Constituyente es una Institución que cuenta con un departamento Financiero, Administrativo, Bodega, Recolección y Distribución de sangre, Laboratorio Clínico, Fisioterapia, Voluntariado, Dispensario Médico – Enfermería, Paramédicos, Servicios Generales, Conductores.

La Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, cuenta con un moderno y funcional laboratorio clínico, en el cual la ciudadanía puede efectuarse todo tipo de exámenes, principalmente el de hormonas (T3-T4-TSH) y el examen para la detección del cáncer de próstata (PSA total y PSA libre), así como también el servicio de Fisioterapia.

Katherine Logroño, directora del Laboratorio Clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, señaló que el servicio que presta el laboratorio es facilitar al usuario una gran variedad de exámenes clínicos a precios moderados como: sangre (química sanguínea), hematología clínica, orina, heces, pruebas de embarazo, grupo sanguíneo, hepatitis A, B, C, VIH, helicobacter Pylori, rotavirus, VDRL, pruebas de ADN, y últimamente exámenes de hormonas (T3-T4-TSH), y el examen para la detección del cáncer de próstata (PSA total y PSA libre), así como pruebas especiales de ADN privadas o judiciales.

Tabla 2-3: Datos de Cruz Roja Ecuatoriana

Presidente:	Dr. Manuel Leoncio Montenegro
Administrador:	Ing. Johana Guerrero
Provincia :	Chimborazo
Cantón:	Riobamba
Correo Electrónico:	Jpchimborazo@cruzroja.org.ec/ www.cruzroja.org.ec
Teléfono:	(03) 2 946-530
Ruc:	0691702553001

Fuente: entrevista Cruz Roja Ecuatoriana

Elaborado por: Parra, J. (2019)

Cruz Roja Ecuatoriana surge en abril de 1910, a raíz de la amenaza de un conflicto armado con el vecino país de Perú. En ese año, un grupo de médicos guayaquileños, preocupados por la posible necesidad de apoyo sanitario para los heridos del ejército, el 22 de abril de 1910, previa convocatoria hecha por la Sociedad Médico Quirúrgica de los Hospitales, en cuyo nombre habían firmado la invitación de los señores doctores, concurrieron a la sesión que se instaló en el Salón de Honor del Colegio Nacional Vicente Rocafuerte y contó además con la asistencia otros ilustres ciudadanos guayaquileños y representantes de diferentes entidades benéficas.

El doctor Payeze Gault una vez que agradeció a los presentes manifestó que el objetivo de la reunión era formar la Cruz Roja en el Ecuador, la que debía adherirse a la Sociedad Internacional de Cruz Roja establecida en Ginebra. De esta manera, por unanimidad, y habiendo sido acordada la creación de la Cruz Roja en la ciudad de Guayaquil, se procedió a elegir el Directorio de la Cruz Roja Ecuatoriana quedando constituido de la siguiente manera; Adicionalmente, se conformó una Comisión para la elaboración de un borrador de estatutos; los cuales fueron enviados a las autoridades de gobierno en la ciudad de Quito para su aprobación.

Misión Empresarial

Cruz Roja Ecuatoriana trabaja para aliviar y prevenir el sufrimiento humano, desde las comunidades, promoviendo el bienestar y la dignidad en la diversidad, a través del desarrollo sostenido de su voluntariado.

Visión Empresarial

Al 2019, Cruz Roja Ecuatoriana forma parte de las comunidades, alcanzando con ellas, su bienestar y desarrollo sostenible.

Principios

- **Humanidad.** - El Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, al que ha dado nacimiento la preocupación de prestar auxilio, sin discriminación, a todos los heridos en el campo de batalla, se esfuerza, bajo su aspecto internacional y nacional en prevenir y aliviar el sufrimiento de los hombres en todas las circunstancias.



Figura 2-3: Humanidad

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana
Elaborado por: Parra, J. (2019)

- **Imparcialidad.** - El Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, no hace ninguna distinción de nacionalidad, raza, religión, condición social ni credo político. Se dedica únicamente a socorrer a los individuos en proporción con los sufrimientos, remediando sus necesidades y dando prioridad a las más urgentes.



Figura 3-3: Imparcialidad

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana
Elaborado por: Parra, J. (2019)

- **Neutralidad.** - Con el fin de conservar la confianza de todos, el Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja se abstiene de tomar parte en las hostilidades, y en todo tiempo, en las controversias de orden político, racial, religioso e ideológico.



Figura 4-3: Neutralidad

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana
Elaborado por: Parra, J. (2019)

- **Independencia.** - El Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, es independiente. Auxiliares de los poderes públicos en sus actividades humanitarias y sometidas a las leyes que rigen los países respectivos, las Sociedades Nacionales deben, sin embargo, conservar una autonomía que les permita actuar siempre de acuerdo con los Principios del Movimiento.



Figura 5-3: Independencia

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana
Elaborado por: Parra, J. (2019)

- **Voluntariado.** -El Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja es un movimiento de socorro voluntario y de carácter desinteresado.



Figura 6-3: Voluntariado

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana
Elaborado por: Parra, J. (2019)

Valores Humanitarios

Los Principios Fundamentales están apuntalados a nivel internacional a través de la Estrategia 2020 por 6 valores (las personas, la integridad, las asociaciones, la diversidad, el liderazgo y la innovación).

En nuestro país, aun partiendo de la asunción de todos ellos, destacamos 4 VALORES en relación a las personas que componen el conjunto de la Sociedad Nacional, así como a las personas a las que orientamos nuestro servicio humanitario:

La Integridad: Cruz Roja Ecuatoriana, en su conjunto, y de forma individual a través de cada uno de sus miembros y trabajadores actúa en conformidad a los Principios Fundamentales, así como en cumplimiento del resto de las normas internacionales y nacionales, con rectitud y sinceridad ejecutando en todo momento una gestión transparente y responsable y no poniendo, en ningún caso, en riesgo el prestigio y buen hacer del Movimiento ni de la Sociedad Nacional.

- **La Diversidad:** Cruz Roja Ecuatoriana es una organización abierta, equitativa y comprometida con los derechos de todas las personas, especialmente de las minorías. Cruz Roja Ecuatoriana respeta la diversidad de las comunidades en las que trabaja, así como la de sus miembros y trabajadores.
- **La Cercanía a las personas:** Trabajamos cerca de las personas, desde las comunidades, para fortalecer sus capacidades, buscando soluciones sostenibles a sus necesidades y factores de vulnerabilidad.
- **La Cooperación:** Cruz Roja Ecuatoriana, como miembro del Movimiento Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja y en base a sus estatutos, se declara auxiliar de los poderes públicos y busca la asociación con los mismos y la iniciativa privada para apoyar un mejor desarrollo de las personas más vulnerable.

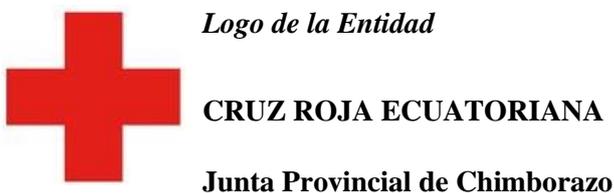


Figura 4-3: Logotipo de la Entidad
Realizado por: Parra, J. (2019)

Productos y servicios

Servicios

Cruz Roja de Chimborazo, Constituyente es una Institución que cuenta con un departamento Financiero, Administrativo, Bodega, Recolección y Distribución de sangre, Laboratorio Clínico, Fisioterapia, Voluntariado, Dispensario Médico – Enfermería, Paramédicos, Servicios Generales, Conductores.

La presente investigación está enfocada al área de laboratorio Clínico la misma que consta de los siguientes servicios:



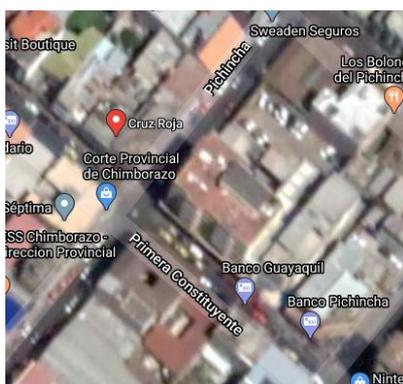
Tabla 3-3: Servicios Presta Cruz Roja Ecuatoriana en área de Laboratorio Clínico

<p>Servicios y Productos que Brinda</p>	<p>Hematología, orina, heces, pruebas de embarazo, tipos de sangre, hepatitis A, B, C, pruebas de VIH, helicobacter, pylori, rotavirus, VDRL, pruebas de ADN, exámenes de Sangre, hormonas TF3, TF4, TSH, exámenes para la detección del cáncer, PSA total, PSA libre.</p> <p>Perfil Lipídico: Colesterol Total, HDL, LDL, VLDL, Triglicéridos</p> <p>Perfil Hepático: GOT, GPT, GGT, Fosfatasa Alcalina, Bilirrubinas Total/Directa/Indirecta, Proteínas Totales, Albúmina y Globulina, TP, TTP, Biometría hemática.</p> <p>Perfil Pancreático: Amilasa, Lipasa</p> <p>Perfil Renal: Urea, Creatinina, Ácido Úrico, BUN</p> <p>Perfil Anemias: Biometría Hemática Completa, Reticulocitos, Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina, Ferritina, Transferrina, Hierro Sérico, Capacidad de Fijación del hierro</p> <p>Perfil Hematológico: Biometría hemática, Reticulocitos</p> <p>Perfil Fiebre Reumática: Biometría hemática, PCR, ASTO, Látex, Factor Reumatoideo</p> <p>Perfil Tiroideo: FT3, FT4, TSH, Anti – TPO, Anti – Tiroglobulina, Tiroglobulina</p> <p>Perfil Tiroideo básico: FT3, FT4, TSH</p> <p>Perfil Control Hormonal Mujeres: FSH, LH, Estradiol, Progesterona, Prolactina</p> <p>Electrolitos: Sodio, Potasio, Cloro, Calcio iónico, Fósforo, Magnesio</p> <p>Perfil Prostático: Urea, Creatinina, Ácido Úrico, PSA total y libre, Fosfatasa ácida prostática</p> <p>Perfil diabetes control: Glucosa basal, hemoglobina glicosilada y creatinina</p> <p>perfil diabetes despistaje: Glucosa basal, glucosa postprandial, hemoglobina glicosilada, micro albuminuria</p> <ul style="list-style-type: none"> – Glucosa postprandial – Hemoglobina glicosilada – Microalbuminuria
--	--

	<p>Perfil Toxicológico: Escopolamina, Alcohol etílico, paneles de drogas</p> <p>Perfil gastritis: Helicobacter Pylori en heces, Helicobacter pylori IgG</p> <p>Perfil viajero: VDRL, VIH, Hepatitis B, Hepatitis C</p> <p>Perfil personal de salud: VDRL, VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Control vacuna Hepatitis B ANTI HBS</p> <p>Perfil Infecciones de transmisión sexual: VDRL, VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Herpes II IgG, Herpes II IgM</p> <p>Perfil escolar: Biometría hemática, EMO, Coproparasitario.</p> <p>Perfil hepatitis: Biometría hemática, hepatitis A IgM, TGO, TGP, Bilirrubinas</p> <p>Panel 2 drogas: Incluye Marihuana y Cocaína.</p> <p>Panel 6 drogas: Cocaína, Marihuana, Anfetaminas, Éxtasis, Opiáceos, Benzodiacepinas</p> <p>Panel 7 drogas: Cocaína, Anfetaminas, Marihuana, Éxtasis, Morfina, Opiáceos, Barbitúricos</p> <p>Panel 10 drogas: Cocaína, Anfetaminas, Metadona, Éxtasis, Barbitúricos, Benzodiacepinas, Antidepresivos tricíclicos, Fenciclidina</p> <p>Perfil prenatal: Biometría hemática, Glucosa, Urea, Bun, Creatinina, Tipo de sangre, VDRL, EMO, VIH, TORCH IgG, IgM.</p> <p>Pruebas de Paternidad y Parentesco - ADN</p>
--	---

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana

Elaborado por: Parra, J. (2019)



Ubicación Geográfica



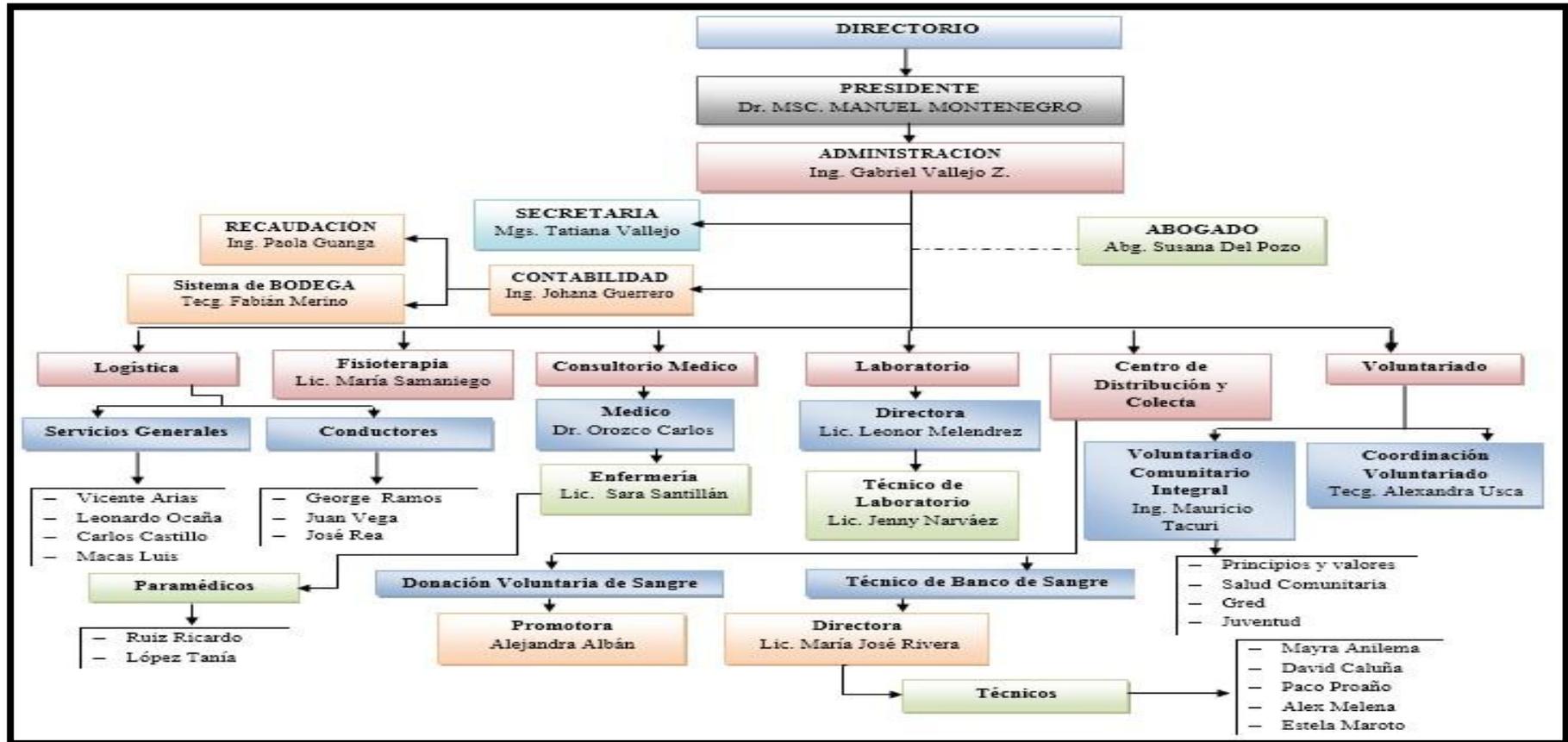
Figura 5- 3: Micro Localización Cruz Roja

Figura 6 - 3: Macro Localización

Ecuatoriana

Realizado por: Parra, J., (2019)

Realizado por: Parra, J., (2019)



Estructura Orgánica

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana
Elaborado por: Parra, J. (2019)

Figura 2-3: Organigrama Estructural de la Institución

N°	CONTENIDO	ÍNDICE
1	Archivo Permanente	AP
2	Archivo Corriente	IAC
3	Programa General de auditoria de Auditoria	PGA
4	Planificación Preliminar	PR
5	Memorándum Planificación Preliminar	MPP
6	Carta De Presentación	CP
7	Convocatoria de Reunión de Apertura	CRA
8	Acta Reunión de Apertura	ARA
9	Análisis de Documentos	AD
10	Visita Preliminar	VP
11	Entrevista la Gerente	EG
12	Carta Requerimiento de Información	CRI
13	Propuesta de Trabajo	PT
14	Contrato de Auditoría	CA
15	Orden de Trabajo	OR
16	Notificación Inicio de Auditoria	NIA
17	Hoja de Marcas	HM
18	Evaluación de Control Interno	ECI
19	Informe de Control Interno	ICI
20	Lista de Verificación (Check list)	LV
21	Análisis Resultados Totales	ART
22	Matriz Resumen	MR
23	Nota Hallazgo	NH
24	Solicitud de acción de Corrección o Preventiva	SAC/P
25	Flujo grama de Procesos	FP
26	Análisis de Puntos críticos	APC
27	Convocatoria Reunión de Cierre	CRC
28	Informe de Auditoria de Calidad	IA
29	Acta Cierre	AC
30	Matriz de Seguimiento	MS
31	Giovanny Javier Alarcón Parra	GJAP
33	Floripes del Roció Samaniego Erazo	FRSE
32	Jhoanna Edith Parra Parra	JEPP

Tabla
14-3:
Hoja
de
Refere
ncias

Elabor
ado
Por:
Parra, J.
(2019)

Hoja de Marcas

Nº	MARCAS	SIGNIFICADO
1	√ √	Confirmado
2	√	Verificado
3	©	Cotejado
4	@	Hallazgo
5	Σ	Sumatoria Total
6	ℓ	Documentos sin firma de Responsabilidad
7	Ⓞ	Datos incompletos
8	®	No reúne requisitos
9	C	Cumple
10		Inicio – Fin
11		Proceso
12		Documento
13	NC	No cumple
14	£	Observación
15	★	Evidencia

Tabla 4-3: Hoja de Marcas

Elaborado Por: Parra Jhoanna E.

3.3. Archivo Corriente

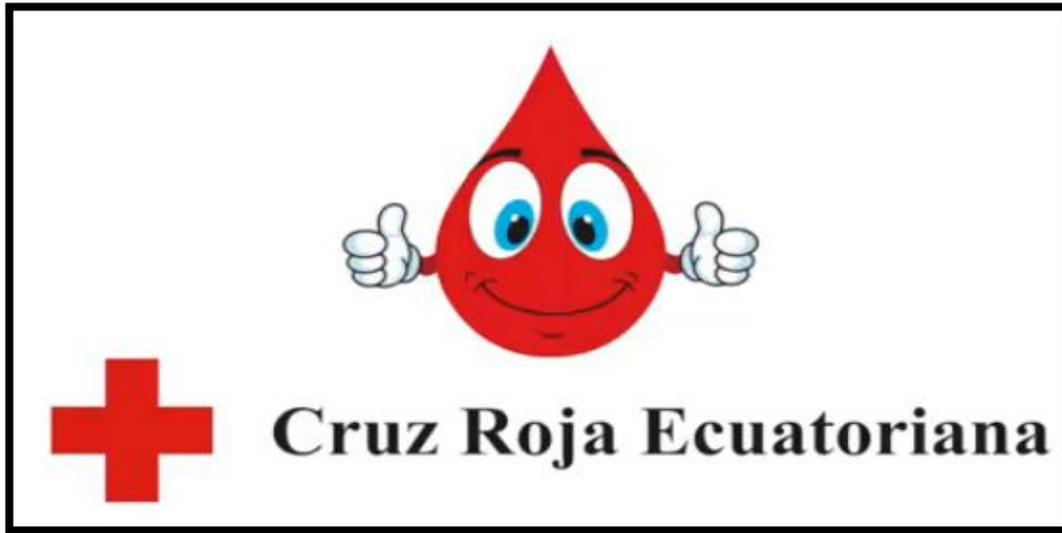


Figura 3-3: Cruz Roja Ecuatoriana

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana
Elaborado por: Parra, J. (2019)

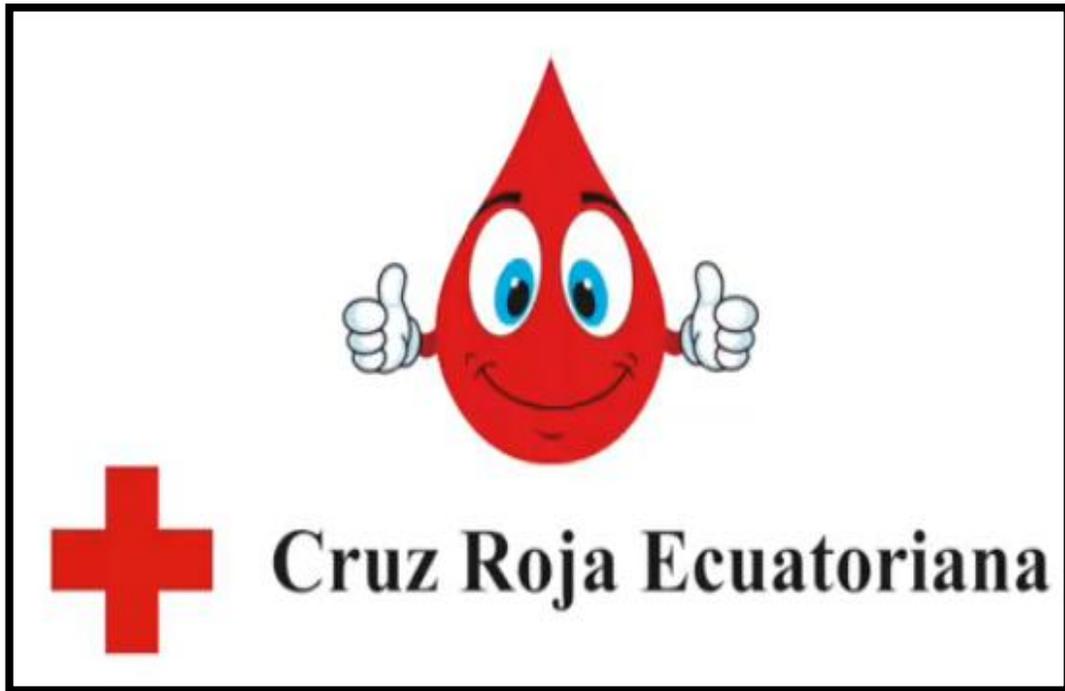
3.3.1. Fase I: Planificación Específica

Tabla 5-3: Índice de Archivo Corriente

CONTENIDO	ÍNDICE
Fase I Planificación Preliminar-Específica	FI/P P-E
Programa de Auditoría	PA
Orden de Trabajo	OT
Comunicación de Inicio de Auditoría	CIA
Informe de Visita Preliminar	IVP
Carta de Requerimiento de Información	CRI
Notificación de Inicio Auditoría	NIA
Memorándum de Planificación	MP
Fase II Ejecución	FII/E
Fase III Comunicación de Resultados	FII/CR
Fase IV Monitoreo y seguimiento	FIV/MS

Elaborado por: Parra, J. (2019)

FASE I



PLANIFICACIÓN ESPECÍFICA

Entidad: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Dirección: Av. Primera Constituyente y Pichincha

Naturaleza: Auditoría de Calidad a los Procesos del Laboratorio Clínico bajo estándar ISO 9001:2015 apartado 8 (Operación).

Periodo: 01 de enero al 31 de diciembre del 2019

Objetivo: Desarrollar los papeles de trabajo para recoger la evidencia necesaria y redactar los hallazgos que sustenten las conclusiones de auditoría.

Tabla 6-3: Programa de Auditoria

Nº	PROCEDIMIENTO	REF. PT	RESPONSABLE	FECHA	OBSERVACION
1	Procese la orden de trabajo, que autorice la ejecución de la Auditoria	OT	JP- RS- GA	06/12/2019	
2	Redacte la comunicación de inicio de Auditoria	CIA	JP- RS- GA	10/12/2019	
3	Elaborar el Informe de Visita Preliminar	IVP	JP- RS- GA	11/12/2019	
4	Plasmar la entrevista al señor presidente.	EP	JP- RS- GA	16/12/2019	
5	Consignar la carta de requerimiento de auditoria	CRA	JP- RS- GA	16/12/2019	
6	Notifique la reunión de Apertura de los Involucrados. Presida y ejecute la reunión de apertura	RA	JP- RS- GA	16/12/2019	
7	Redacte el acta de la reunión de apertura.	ACA	JP- RS- GA	16/12/2019	

Elaborado por: Parra, J. (2019)

Riobamba, 12 diciembre, 2019

CPA, Ing. Jhoanna Edith Parra Parra

AUDITOR DE J &P. AUDITORES INDEPENDIENTES

Presente. -

Estimada Ingeniera

De acuerdo al contrato firmado entre nuestra firma auditora y la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, autorizó a usted en la calidad de responsable de auditoría, promueva con la Auditoría de Calidad en nuestra Institución por el periodo 2019, teniendo en consideración los siguientes objetivos:

- Ejecutar un diagnostico situacional actual de la Cruz Roja Ecuatoriana, implementando diversos métodos, técnicas e instrumentos de investigación existentes, para constatar las deficiencias que se han concebido en los procedimientos del laboratorio clínico.
- Equiparar la normativa ISO 9001:2015 aplicable a los procesos del laboratorio clínico teniendo mayor relevancia el apartado 8 (Operación) y considerando la bioseguridad del personal, contratando que los colaboradores cuenten con el equipo técnico necesario para su labor.
- Elaborar un informe final y propiciar lineamiento que promuevan a una cultura de calidad en los procesos cumpliendo con norma ISO

El tiempo destinado para la ejecución de la Auditoria de Calidad, se establece 120 días para su culminación, presentación y comunicación de resultados finales.

Atentamente

Ing. Jhoanna Parra
Responsable de Auditoría
J&P Auditores Independientes

Comunicación de Inicio de Auditoría

Riobamba, 17 de diciembre del 2019

Doctor.

Manuel Leoncio Montenegro

**PRESIDENTE DE CRUZ ROJA ECUATORIANA JUNTA PROVINCIAL de
CHIMBORAZO**

Presente. -

De mi consideración:

A nombre de J&P Auditores comunico a usted, que se dio inicio de la Auditoría de Calidad, período Enero – Diciembre del 2019, para lo cual solicitamos que se nos facilite el acceso a toda la información necesaria para la ejecución de la auditoría, así como toda la colaboración de los empleados de la institución.

Particular que comunico para los fines legales pertinentes.

Atentamente;

Ing. Jhoanna Parra

**Responsable de Auditoría
J&P Auditores Independientes**

INFORMACIÓN GENERAL DE LA INSTITUCIÓN

Nombre: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Dirección: Primera constituyente y Pichincha

Presidente: Dr. Manuel Montenegro

Registro único de contribuyente: 0691702553001

El día 13 de diciembre del 2019 siendo las 09h45, se procede a realizar la primera visita a la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, Cantón Riobamba, ubicada en las calles primera constituyente y Pichincha esq., con la finalidad de establecer una reunión con el señor presidente el Dr. Manuel Montenegro, con el propósito de presentar la propuesta de una Auditoria de Calidad a los procesos del laboratorio clínico de la institución, cuyos resultados contribuyan a la mejora. Una vez aceptada la propuesta por la autoridad respectiva, se procedió a solicitar una serie de documentos, como: el RUC, manual de procedimientos y estatuto, carta de auspicio, requisitos necesarios para iniciar el trabajo de investigación.

El día lunes 16 de diciembre del 2019, siendo las 10h00am, se realizó la segunda visita a la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo, Cantón Riobamba para una reunión con el Dr. Manuel Montenegro presidente, quien supo manifestar que la institución atiende a sus clientes desde las 7:00 am hasta las 18:00 pm de lunes a viernes y los sábados hasta las 14:00 pm.

En esta visita se pudo observar asimismo, que en el laboratorio clínico consta de tres colaboradores un perito laboratorista y dos licenciados laboratoristas, los mismos que desde muy temprano dan atención a los clientes con información oportuna, paralelamente dichos funcionarios realizan su captación de muestras las cuales son registradas en una agenda, sus resultados son emitidos en papel pre impreso y el paciente los recibe del departamento de Información o caja después del mediodía, también se observó que en cierta ocasiones los el funcionario están expuesto a la contaminación de fluidos emitidos por los pacientes, negligencia profesional, el funcionario debe cumplir con su protocolo de procedimientos.

En caso de ser exámenes de perfil escolar tienen un costo de \$15.00 constando en examen de hematología, uro análisis, coprológica, química sanguínea. Son los más comunes. También realizan los exámenes de ADN determinada en la privada en \$500,00 y judicial en un valor de \$394,00.

En esta visita se solicitó el manual de procedimientos y datos recopilados para su posterior verificación.

Bioseguridad

Se conoce a la Cruz Roja Ecuatoriana como una institución de apoyo a la salud, la cual lleva varios años sirviendo a la sociedad, la cual haciendo observación confirmamos la negligencia profesional. (Bioseguridad)

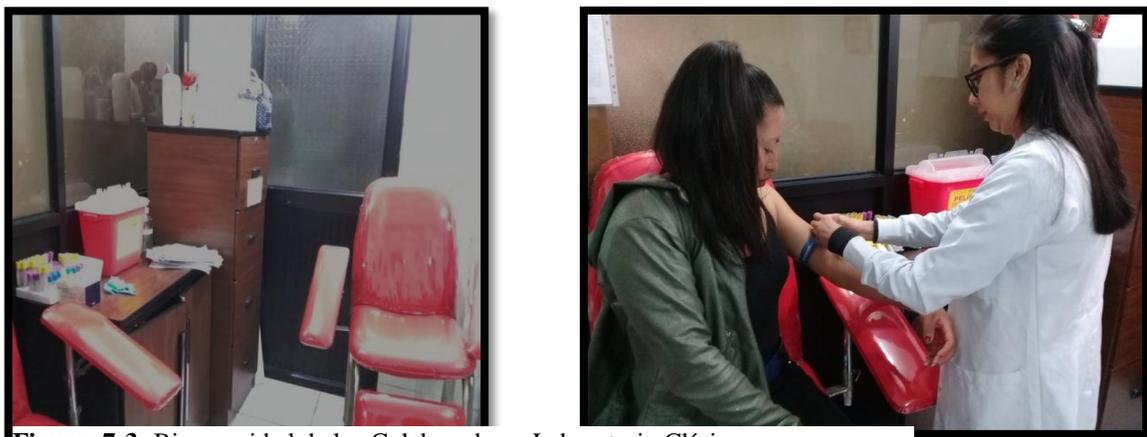
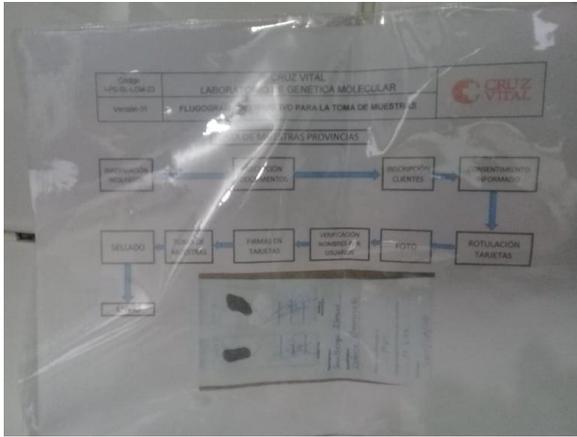


Figura 7-3: Bioseguridad de los Colaboradores Laboratorio Clínico

Fuente: Parra, J., (2019)

Con la visita preliminar nos ha permitido constatar la falta de equipo técnico necesario para el desempeño laboral de los colaboradores del área de laboratorio clínico lo cual ha confirmado que se realiza la toma de muestras de genética molecular de manera empírica y se realiza el envío, para respaldar nuestra investigación tenemos el flujo grama de envío establecido por la matriz de Quito Cruz Vital.





Fuente: Parra, J., (2019)

Figura 8-3: Departamento del Laboratorio Clínico y su Equipo Técnico

También confirmamos que el manual de procedimientos solo es enviado por medio de e-mail o correo electrónico al jefe de laboratorio, es decir en caso de emergencia es complejo su accesibilidad para los colaboradores, visualizando notas escritas para el procedimiento de las

diligencias a realizar el laboratorio clínico.



Fuente: Parra, J., (2019)

Figura 9-3: Manual de Procedimientos Laboratorio Clínico

Marco Legal Interno y Externo Relacionado al Laboratorio Clínico Cruz Roja Ecuatoriana

Leyes y reglamentos que rigen la vida jurídica de la Junta Provincial Cruz Roja de Chimborazo, son:

- Ministerio de Salud Pública, mediante Acuerdo Ministerial Nro.00028, emitido el 30 de marzo del 2016, aprobó los Estatutos de la Sociedad Nacional de la Cruz Roja Ecuatoriana.
- Art 565 de la Codificación del Código Civil. Dirección Nacional de Consultoría legal mediante oficio N° MSP-DNCL-2015-0047 de 09 de marzo de 2016.
- Coordinación de Programa Nacional de Sangre, mediante memorando N° MSP-SNGSP-PNS-2016-0162-M de 3 de marzo de 2016 y MSP-SNGSP-ONS-2016-0215 de 29 de marzo 2016.
- Decreto ejecutivo N°339 publicado en el Registro Oficial 77 de 30 noviembre, el presidente de la Republica, delegó a cada Ministro de Estado.
- Reforma de estatuto da la Sociedad Nacional de La Cruz Roja Ecuatoriana mediante oficio N° AJ-CRE-2016-003 del 27 de enero de 2016 el presidente Nacional de Cruz Roja Ecuatoriana.
- LEY ORGÁNICA DE SALUD (Ley No. 2006-67). Esta Ley deroga al Código de la Salud (Decreto Supremo No. 188, R.O. 158, 8-II-71), que puede ser revisado en el art 42. Art 3 de la ley.

Riobamba, 16 de diciembre del 2019

Dr. Manuel Leoncio Montenegro

PRESIDENTE DE LA CRUZ ROJA ECUATORIANA JUNTA PROVINCIA DE CHIMBORAZO

Presente. -

De mi consideración:

Con un cordial saludo de quienes conforman el J&P Auditores Independientes en cada uno de sus actividades diarias.

Yo, Jhoanna Edith Parra Parra con CI. 060443709-5, estudiante de la carrera de Ingeniería en Contabilidad y Auditoría de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, me permito dar a conocer el inicio de la Auditoría de Calidad a los Procesos del Laboratorio Clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana de la Junta Provincial de Chimborazo Bajo los Estándares ISO 9001- 2015 Cantón Riobamba, Periodo 2017. Para lo cual solicito que se autorice la información que a continuación detallada, la cual será vital para la correcta realización del presente trabajo de investigación.

- Reseña histórica, Estructura organizacional.
- Ruc de la Cruz Roja Chimborazo., Agencia Riobamba
- Registro de la Cruz Roja Chimborazo., Agencia Riobamba en el Ministerio de Salud Pública
- Manuales, reglamentos, políticas.
- Planificación de diligencias

Además, cualquier otra documentación que se considere necesaria e importante.

Por la atención prestada anticipamos nuestros agradecimientos. Atentamente,

Jhoanna Edith Parra Parra
Responsable de auditoria
J&P Auditores Independientes

ENTIDAD: Cruz Roja Ecuatoriana.

TIPO DE TRABAJO: Auditoría de Calidad

PERÍODO: Del 01 de enero al 31 de diciembre del 2017.

1. ANTECEDENTES

La Cruz Roja Ecuatoriana, Agencia Riobamba, es una entidad cuyo objetivo es prestar asistencia médica sin distinción alguna de nacionalidad o cualquier índole, también son de apoyo de socorro en situaciones de emergencia, por ende, ha captado nuestra atención la cual será objeto de la presente investigación.

2. MOTIVO DE LA AUDITORÍA

La Auditoría de Calidad a los Procesos del Laboratorio Clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana de la Junta Provincial de Chimborazo Bajo los Estándares ISO 9001- 2015, Cantón Riobamba, Periodo 2017, se efectuará con el fin de evaluar el nivel de eficiencia, eficacia y economía de los procesos de las actividades del departamento.

3. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

OBJETIVO GENERAL:

Verificar el cumplimiento de los procedimientos y políticas definidas de conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001: 2015, para determinar la eficiencia de los procesos de las actividades del Laboratorio Clínico de la Junta Provincial Cruz Roja de Chimborazo, Cantón Riobamba, Periodo 2017.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Obtener información acerca de la auditoría de Calidad, mediante una recopilación teórica para ampliar los conocimientos que sea útil para el trabajo de investigación.
- Evaluar los procedimientos mediante check list o lista de chequeo del Laboratorio Clínico

de la Cruz Roja Ecuatoriana de la Junta Provincial de Chimborazo bajo el cumplimiento Norma ISO 9001:2015, apartado 8 (Operación), que permita identificar nudos críticos.

- Emitir un informe de auditoría que contendrá observaciones y recomendaciones que contribuya al mejoramiento de los procesos Laboratorio Clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana.

3. ALCANCE DE LA AUDITORIA

Para llevar a cabo la presente auditoría se debe tomar en cuenta los requisitos que establecidos en la norma ISO 9001-2015, del 01 de enero al 31 de diciembre de 2017, en la Cruz Roja Ecuatoriana de la Junta Provincial de Chimborazo. Período en el cual se evaluará los apartados concernientes a la operación a través de la aplicación de pruebas de cumplimiento.

4. PERSONAL ENCARGADO

Tabla 7-3: Personal Encargado

NOMBRE	CARGO
Ing. Giovanni Alarcón	Jefe de Equipo
Ing. Rocío Samaniego	Supervisor (a)
Ing. Jhoanna Parra	Responsable de Auditoria

Elaborado por: Parra, J. (2019)

5. TIEMPO ESTIMADO

La Auditoría de Calidad se ejecutará aproximadamente en 12 semanas que se iniciará el 1ro. de diciembre y se finalizara el de 10 febrero del 2020.

6. RECURSOS

Tabla 83-3: Recursos

CONCEPTO	CANTIDAD	PRESUPUESTO
EQUIPOS DE CÓMPUTO		
Computadora Portátil DELL	2	\$1600,00
Impresora Epson L395 – scanner/copiadora	1	\$650,00

MUEBLES DE OFICINA		
Escritorio	3	\$150,00
Sillas	3	\$200,00
MATERIALES DE OFICINA		
Esferos	10	\$4,00
Lápiz bicolor	10	\$3,50
Papel Bond resmas	5	\$17,00
CLIP	4 CAJAS	\$2,00
Borradores	5	\$1,50
Carpetas	10	\$8,00
Tinta – Tóner	3	\$36,00
Archivador	4	\$6,00
TECNOLOGIA		
Internet	1	\$25,00
Teléfono – Celular	4	\$200,00
TALENTO HUMANOS		
Auditor Líder	1	\$1800,00
Auditor Senior	1	\$1500,00
Auditor Junior	1	\$1200,00
VIÁTICOS Y ALIMENTACIÓN		
Transporté		\$100,00
Alimentación		\$200,00
SERVICIOS BÁSICOS		
Luz y Agua	1	\$60,00
OTROS GASTOS		
		\$50,00
TOTAL		\$7.813,00

Elaborado por: Parra, J. (2019)

7. METODOLOGÍA A UTILIZAR

- Entrevista
- Check List
- Observación.
- Análisis de Información.
- Normativa ISO 9001:2015, apartado 8 (operación)

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tabla 94-3: Metodología a Implementar

FASES	%
Planificación	20 %
Ejecución	50%
Seguimiento y Monitoreo (Informe)	30%
TOTAL	100%

Elaborado por: Parra, J. (2019)

8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

OBJETIVO:

Establecer los procesos, responsables, fechas y otros que deberán observarse para la ejecución de la auditoría.

Tabla 10-3: Cronograma de Actividades

Nº	PROCESO AUDITADO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACIÓN	HORA	TIEMPO ESTIMADO	AUDITOR RESPONSABLE
1	Planificación	10/12/2019	13/12/2019	32	4 días	Auditor
2	Análisis apartado 8 "Operación"	16/12/2019	20/12/2019	40	5 días	Auditor
3	Preparación de informes	23/12/2019	03/01/2020	56	7 días	Auditor
4	Reunión de cierre	06/01/2020	07/01/2020	16	2 días	Líder Auditor
5	Presentación de informes	08/01/2020	10/01/2020	24	3 días	Líder Auditor
6	Seguimiento de auditoría	13/01/2020	14/01/2020	16	2 día	Líder Auditor

Elaborado por: Parra, J. (2019)

Jhoanna Edith Parra Parra
Responsable de auditoría
J&P Auditores Independientes

Convocatoria de Reunión de Apertura

Oficio No. 001-1012-2019

Lcda. Leonor Meléndez

JEFE DEL LABORATORIO CLÍNICO

De mi consideración.

Por medio de la presente tengo a bien convocarles a la reunión de apertura de la auditoría que evaluará la conformidad en los procedimientos de acuerdo a las normas ISO 9001:2015, apartado 8 (Operaciones), la misma se realizará el 10 de diciembre del 2019 en las instalaciones de la entidad a 09h00, para tratar el siguiente orden del día:

- 1) Instalación de la Reunión por parte de Jefe de Equipo
- 2) Confirmación del objetivo, criterio y alcance de la auditoría
- 3) Establecer el método de Auditoría
- 4) Determinar los canales de comunicación
- 5) Establecer los recursos e instalaciones que requiere la auditoría
- 6) Determinar el trámite de los hallazgos
- 7) Cierre de la reunión

Por lo cual solicitamos su puntual asistencia

Atentamente:

Ing. Jhoanna Edith Parra
RESPONSABLE DE AUDITORÍA

Acta de Reunión de Apertura

En la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo, siendo las 09h00 del día 10 de diciembre del 2019 con la presencia del Dr. Manuel Leoncio Montenegro Presidente de Cruz Roja Ecuatoriana, licenciada Leonor Meléndez, Licenciado Ángel Ambi, Jenny Narvárez colaboradores del Laboratorio Clínico de la misma, se procede a instalar la reunión de apertura de trabajo de Auditoría en la que se trató lo siguiente:

1) Presentación del Equipo de Auditoría integrado por la Ing. Giovanni Alarcón líder de Equipo de Auditoría, la Ing. Rocío Samaniego supervisora y La Ing. Jhoanna Parra Auditor Junior que fueron designados mediante previa calificación de los parámetros para los puestos de trabajo realizada por la cooperativa.

2) Se realizó la confirmación del objetivo, alcance y criterios de auditoría, así como el plan de auditoría y otras disposiciones pertinentes con el Auditado, que regirá al proceso de auditoría:

Objetivo: Verificar el cumplimiento de los procedimientos y políticas definidas de conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001: 2015, para determinar la eficiencia de las actividades del Laboratorio Clínico”.

Alcance: Para llevar a cabo la presente auditoria se debe tomar en cuenta los requisitos que establecidos en la norma ISO 9001-2015 apartado 8 (Operación), del 01 de enero al 31 de diciembre de 2017 en la Cruz Roja Ecuatoriana de la Junta Provincia de Chimborazo. Período en el cual se evaluará los apartados concernientes la operación, a través de la aplicación de pruebas de cumplimiento.

Criterio: Norma ISO 9001: 2015

El presente manifiesta estar de acuerdo con los objetivos, alcance y criterio a aplicarse.

1.1. Fecha y hora de la reunión de cierre

Se informa a los presentes que la reunión final se realizará el día martes 20 de enero del 2019 en la sala de reuniones de la empresa a las 09h00 am.

1.2. Métodos a utilizar en la auditoría.

Se manifiesta que los métodos que se utilizaran en todo el proceso de auditoría son:

- Entrevistas
- Lista de verificación
- Revisión documental
- Observación

1.3. Métodos para gestionar los riesgos

El líder manifiesta que el equipo auditor no representa ningún peligro para la empresa ya que ellos mantienen su perfil profesional y lo que buscan es mejorar el desempeño de las funciones que se realizan en la organización.

3) Se Presentó los métodos a utilizar durante la auditoria y la confirmación de los canales formales de comunicación entre el equipo de auditor y el auditado.

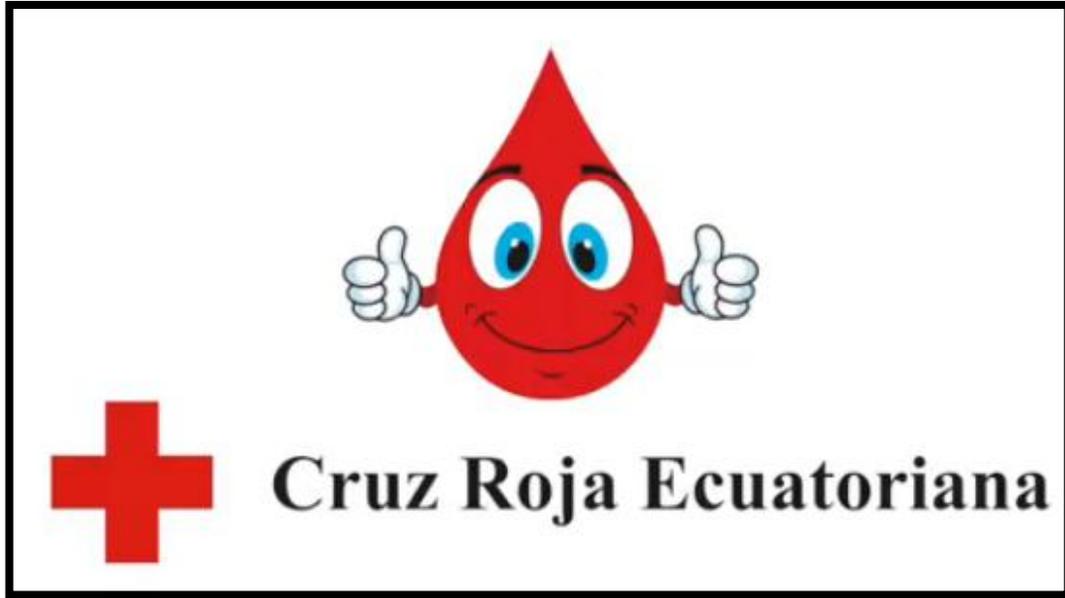
El líder de auditoría establece que los canales de comunicación serán de forma directa y se los podrán realizar a través de medios escritos o verbales, durante la auditoría se mantendrá una comunicación constante con el Gerente General de la empresa, quien será comunicado de los problemas que se presenten durante el proceso que se está llevando a cabo.

4) Se estableció los recursos e instalaciones que requiere el equipo auditor para la ejecución del trabajo.

5) Se determinó los métodos de reportes de los hallazgos de auditoría y el tratamiento de los mismos, en el caso que hubiere.

6) Los participantes de la reunión llegan a un acuerdo poniendo en vigencia el plan de Auditoría.

Siendo la 13h: 00 el Dr. Manuel Montenegro finalizó la reunión.



FASE II

EJECUCIÓN DE AUDITORÍA

3.3.2. Fase II: Ejecución de Auditoría

INDICE DEL CONTROL INTERNO

Tabla 51-3: Índice de Control Interno

SIGNIFICADO	REFERENCIA
PROGRAMA DE AUDITORIA	PACI
CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO	CCI
LISTA DE VERIFICACION	LV
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	IR

Elaborado por: Parra, J., (2019)

Entidad: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Dirección: Av. Primera Constituyente y Pichincha

Naturaleza: Auditoría de Calidad a los Procesos del Laboratorio Clínico bajo estándar ISO 9001:2015 apartado 8 (Operación).

Periodo: 01 de enero al 31 de diciembre del 2019

Objetivo: Desarrollar los papeles de trabajo para recoger la evidencia necesaria y redactar los hallazgos que sustenten las conclusiones de auditoría

Tabla 62-3: Programa de Auditoría Calidad Fase II

Nº	PROCEDIMIENTO	REF. PT	RESPONSABLE	FECHA	OBSERVACION
1	Elabore los formularios de Control Interno para el área de laboratorio clínico	FCI	JP-GA-RS	26/12/2019	
2	Ejecutar el formulario de Control Interno	EFCI	JP-GA-RS	04/01/2020	
5	Recopilar Información verídica para las pruebas de cumplimiento.	LV	JP-GA-RS	10/01/2020	
6	Elabore matriz de análisis de documentos	MAD	JP-GA-RS	14/01/2020	
7	Redacte la nota de hallazgos	RNH	JP-GA-RS	14/01/2020	
8	Formule solicitud de acción correctiva.	SAC	JP-GA-RS	14/01/2020	

Realizado por: Parra, J., (2019)

CUESTIONARIO DE CONTROL INTERNO

Objetivo: Identificar los procedimientos que se realizan en el laboratorio de análisis clínico de Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo.

Alcance: Encuesta dirigida a la responsable del departamento (Administrador, Director o Jefe de Laboratorio y técnicos de laboratorio), Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo.

Pregunta 1: ¿Usted participa en el diseño de la planificación?

Tabla 13-3: Participación de funcionarios en el diseño de la planificación

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	Total
SI	X	X			2
NO			X	X	2
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J (2019)



Gráfica 1-3: Participación de funcionarios en el diseño de la planificación

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: Se procedió con la aplicación de cuestionario al administrador y los colaboradores del área de laboratorio clínico, el 50% representa a las autoridades responsables designadas afirmando la participación del diseño de la planificación, en cuanto el otro 50% no intervienen los demás colaboradores.

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

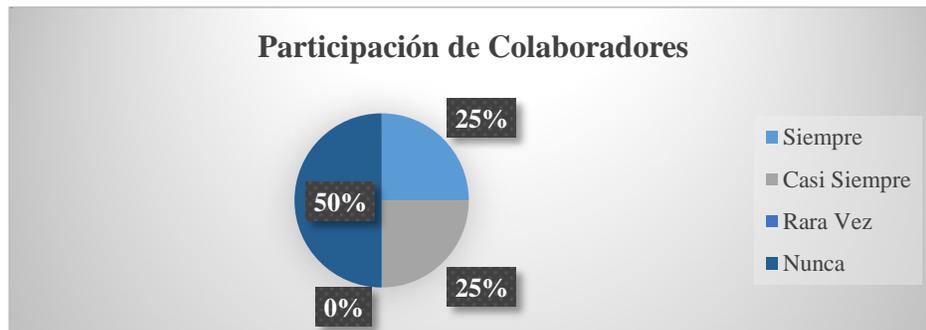
Pregunta 2: ¿Participa de forma directa en el

diseño de la planificación del laboratorio de análisis clínico?

Tabla 14-3: Participación de los colaboradores en diseño de planificación

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Siempre	X				1
Casi Siempre		X			1
Rara Vez			-	-	0
Nunca			X	X	2
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J (2019)



Gráfica 2-3: Participación de colaboradores

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: Contrastamos que la participación del administrador es del 25% siempre, el otro 25% es confirmada que casi siempre el jefe de laboratorio emite su aporte constructivo en el diseño y el 50% refleja que los demás colaboradores nunca han tenido relación con respecto a la elaboración.

@ Los colaboradores no son participes en el diseño de la planificación.

Pregunta 3: ¿La planificación ha sido socializada con todos los colaboradores de laboratorio?

Tabla 15-3: Socialización de Planificación a funcionarios

RESULTADOS	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
SI		X			1
NO	X		X	X	3
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020



Gráfica 3-3: Socialización de Planificación a funcionarios
Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: El jefe de laboratorio afirma conocer de la planificación en su 25%, mientras que el 75%, es decir; los funcionarios y administrador desconocen la existencia de dicha planificación debido a la falta de socialización.

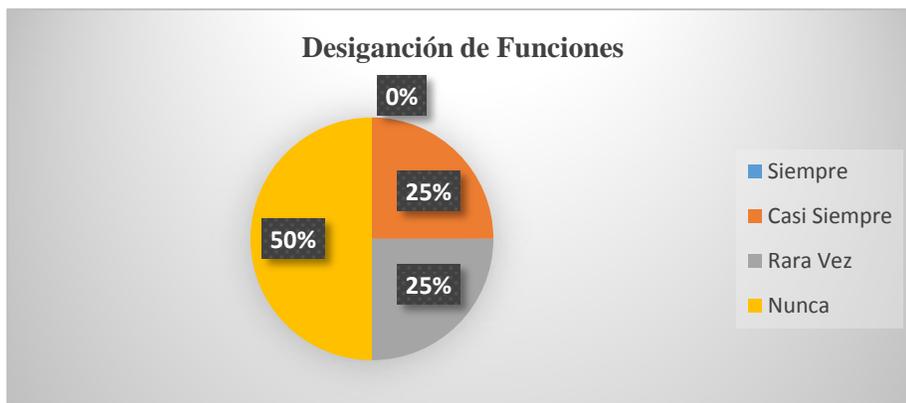
@ Administración no realiza control continuo en lo establecido en la planificación, los funcionarios desempeñan las actividades recibiendo instrucciones en notas escritas por el jefe de laboratorio, lo que tiene como efecto el desconocimiento de la planificación por falta de socialización.

Pregunta 4: ¿Los empleados conocen con claridad sus funciones?

Tabla 16-3: Especificación de funciones

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Siempre		-			0
Casi Siempre		X			1
Rara Vez	X				1
Nunca			X	X	2
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 4-3: Especificación de funciones

Realizado por: Parra, J., (2019)

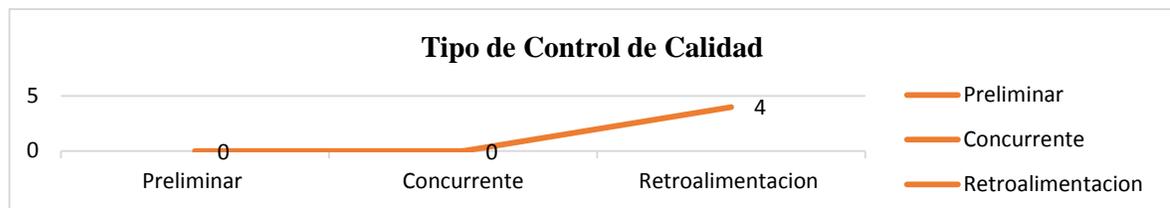
Interpretación: La aplicación de la encuesta refleja que el jefe de laboratorio y el administrados solo conoce sus funciones en un 25%, mientras que los funcionarios confirmaron un 50%, por lo que no han recibido instrucciones claras y concisas al desempeñar sus funciones.

@ La administración y jefe de laboratorio no controlan, ni verifican la emisión de instrucciones a desarrollar en las actividades del área que sean comprendidas claramente.

Pregunta 5: ¿Qué tipo de control de calidad se realizan a los procedimientos del laboratorio?

Tabla 177-3: Tipos de Control de Calidad

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Preliminar					0
Concurrente					0
Retroalimentación	X	X	X	X	4
Total	1	1	1	1	4



Gráfica 5-3: Tipos de Control de Calidad

Realizado por: Parra, J., (2019)

Realizado por: Parra, J., (2019)

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

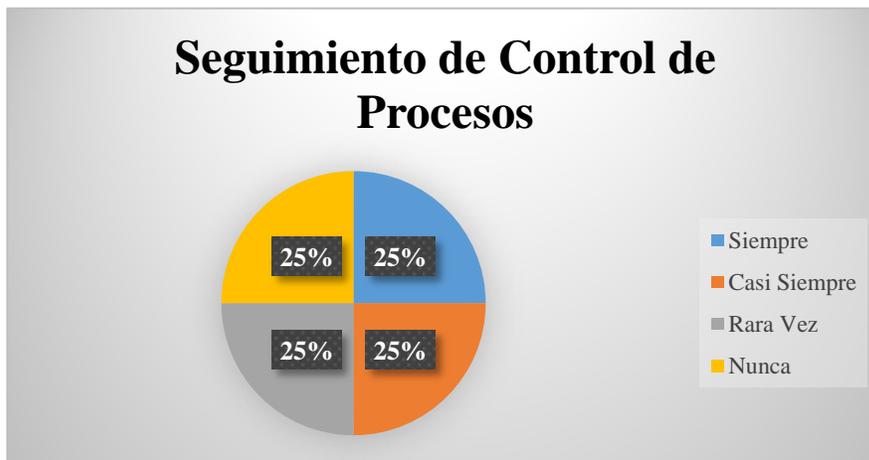
Interpretación: Se corroboró que existe tres tipos de control de calidad; el preliminar, concurrente y retroalimentación, el de mayor acogida es el de retroalimentación con un 100% con relación en el área de Laboratorio Clínico.

Pregunta 6: ¿Existe seguimiento al control de procesos que se realizan en el área de laboratorio?

Tabla 188-3: Seguimiento de Control

RESULTADOS	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Siempre	X				1
Casi Siempre		X			1
Rara Vez			X		1
Nunca				X	1
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 6-3: Seguimiento de Control

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: El seguimiento de control de procesos nos manifiestas que el administrador, el jefe de laboratorio y los funcionarios confirman que un 25% realizan las correspondientes verificaciones de cumplimiento.

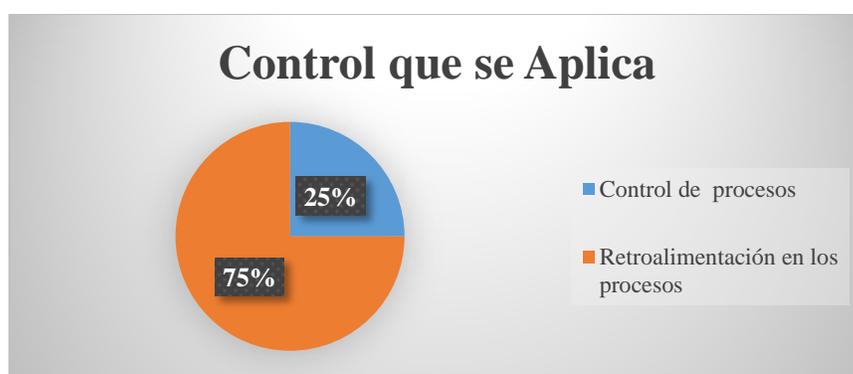
ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

Pregunta 7: ¿De existir algún control que tipo de control se aplica?

Resultado	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Control de procesos	X				1
Retroalimentación en los procesos		X	X	X	3
Total	1	1	1	1	4

Tabla 9-3: Tipo de Control

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 7-3: Tipos de Control que se aplica

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: Se evidenció que se aplican dos tipos, el control de proceso el cual implementa el administrador con un 25%, en cuantos el jefe de laboratorio y los funcionarios implantaban el de retroalimentación reflejando en un 75% a seguir.

Pregunta 8: ¿Conocen los usuarios los servicios que ofertan el laboratorio clínico?

Tabla 100-3: Usuario Conoce de los Servicio

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
SI	X				1
NO		X	X	X	3
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 8-3: Usuario conoce de los servicio
Realizado por: Parra, J., (2019)

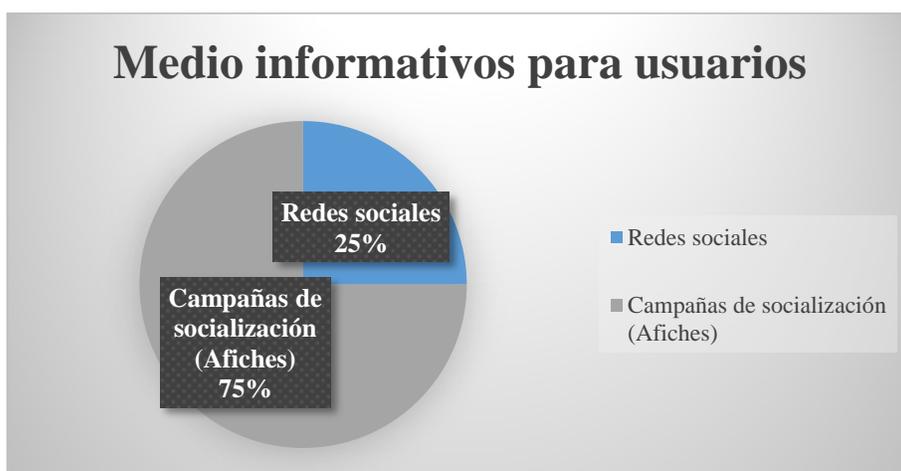
Interpretación: En nuestra encuestas la cual nos permitió confirmar que solo un 25% de los usuarios conocen y un 75% desconocen de los servicios que el laboratorio clínico presta a la sociedad. @Desconocen servicios

Pregunta 9: ¿Qué medio se utiliza para el conocimiento de sus usuarios?

Tabla 111-3: Medios informativos para usuarios

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Redes sociales	X				1
Campañas de socialización (Afiches)		X	X	X	3
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 9-3: Medios de información para usuarios

REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020
--	-------------------

Realizado por: Parra, J., (2019)

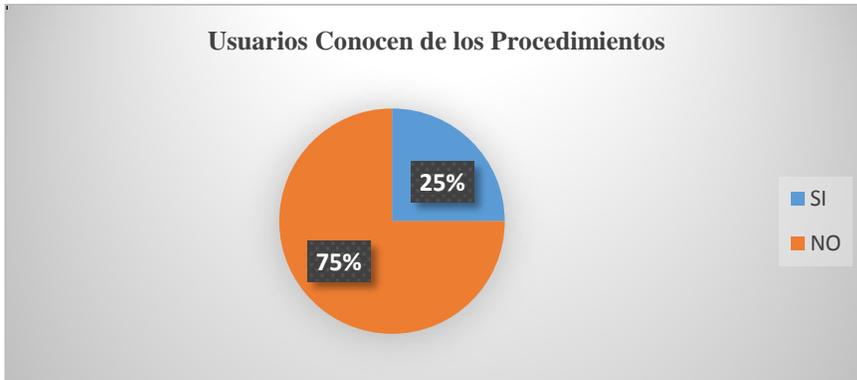
Interpretación: Se constató que un 25%, los usuarios adquieren información por medio de redes sociales mientras que el 75%, llega información por medio de afiches que son receptados en las calles de la ciudad.

Pregunta 10 ¿Los usuarios conocen de los procedimientos que se han diseñado para la atención en el laboratorio?

Tabla 122-3: Usuario conocen los procedimientos

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
SI	X				1
NO		X	X	X	3
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 10-3: Usuarios conocen los procedimientos

Realizado por: Parra, J., (2019)

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
--------------------------------	-------------------

Interpretación: En el análisis manifiesta el 25%,

REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020
---------------------------------	-------------------

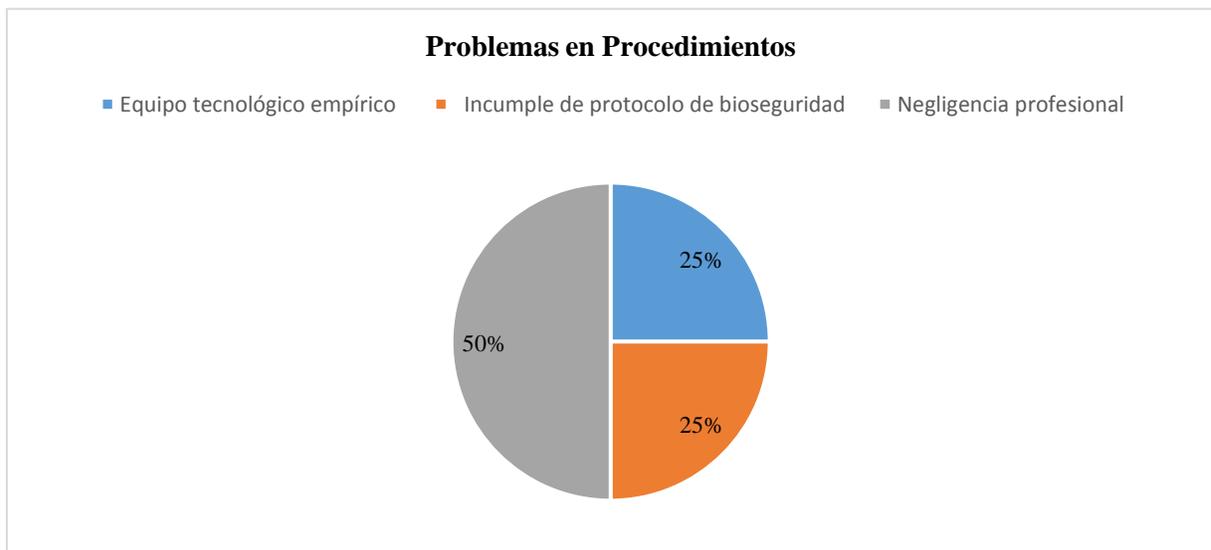
 de usuarios conocen del procedimiento porque tal vez es rutina personal mientras que el otro 75%, afirman desconocimiento por ser primera vez que se realizan en los análisis en la Cruz Roja Ecuatoriana.

Pregunta 11: ¿Que problemas se presentan por el desconocimiento de los procedimientos en el laboratorio clínico?

Tabla 23-3: Problemas en Procedimientos

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Equipo tecnológico empírico		X			1
Incumple de protocolo de bioseguridad	X				1
Negligencia profesional			X	X	2
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Realizado por: Parra, J., (2019)

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

Interpretación: Verificamos que un 25%, presentan problemas en los procedimientos con el incumplimiento de protocolo de bioseguridad, equipo tecnológico empírico y el 50%, representa negligencia profesional.

Pregunta 12: ¿Se admite el uso de laboratorio sin pedido profesional alguno?

Tabla 134-3: Uso de Laboratorio sin Pedido Profesional

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
------------	---------------	---------------------	---------------	---------------	-------

Gráfica 11-3: Problemas en Procedimientos

SI	X	X	X		3
NO				X	1
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 12-3: Uso de Laboratorio sin Pedido Profesional

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: En la aplicación de la encuesta

REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020
---------------------------------	-------------------

 se confirmó que un 25% no aceptaban realizar los análisis clínicos sin respaldo de petición del profesional en cuanto al 75% lo realizan por solicitud voluntaria del usuario.

Pregunta 13: ¿Los pedidos solicitados por los profesionales son totalmente claros?

Tabla 25-3: Pedidos Solicitados por Profesionales

RESULTADOS	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
SI	X	X			2
NO			X	X	2
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Realizado por: Parra, J., (2019)

Gráfica 13-3: Pedidos Solicitados por Profesionales

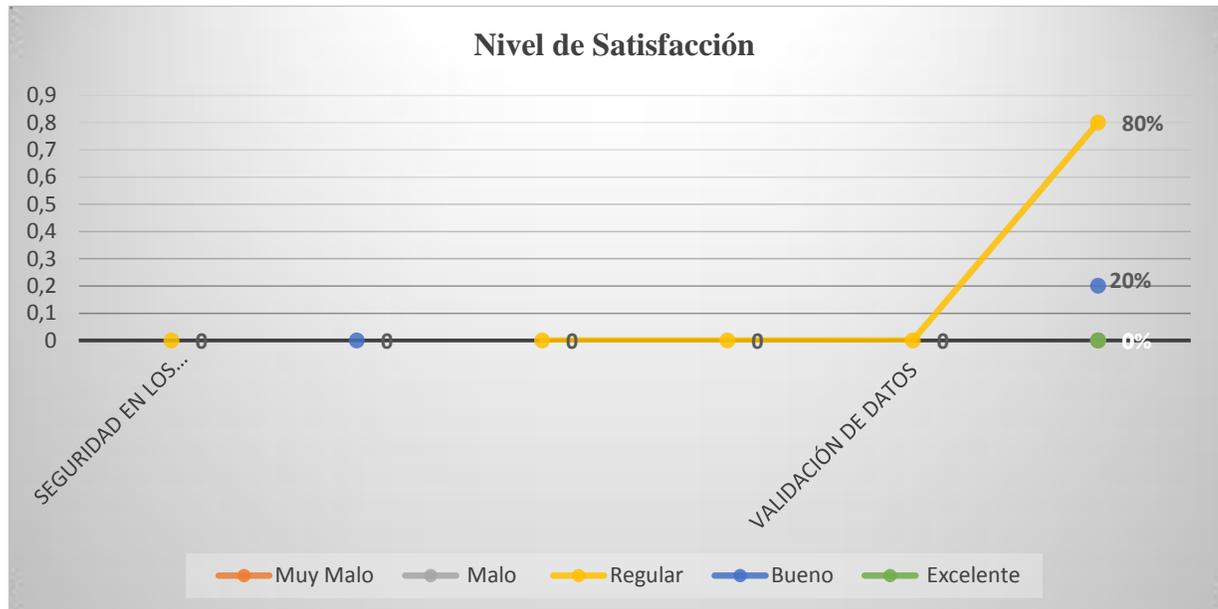
Interpretación: Identificamos que un 50% de los pedidos son emitidos de manera clara el tipo de análisis requerido para al usuario y el otro 50% son cotidianos no presentan solicitud emitida por un profesional.

Pregunta 14: ¿Qué nivel de satisfacción presentan los usuarios? Frente a:

Tabla 2614-3: Nivel de Satisfacción Usuario

Variables	Pésimo	Malo	Regular	Bueno	Excelente
Seguridad en los resultados			x		
Tiempo en la entrega de los resultados				x	
Preparación y acondicionamiento de las muestras			x		
Calidad de las muestras y bioseguridad			x		
Validación de datos			x		
Total	0	0	4	1	0
Porcentaje	0%	0	80%	20%	0

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 14-3: Nivel de Satisfacción

Realizado por: Parra, J., (2019)

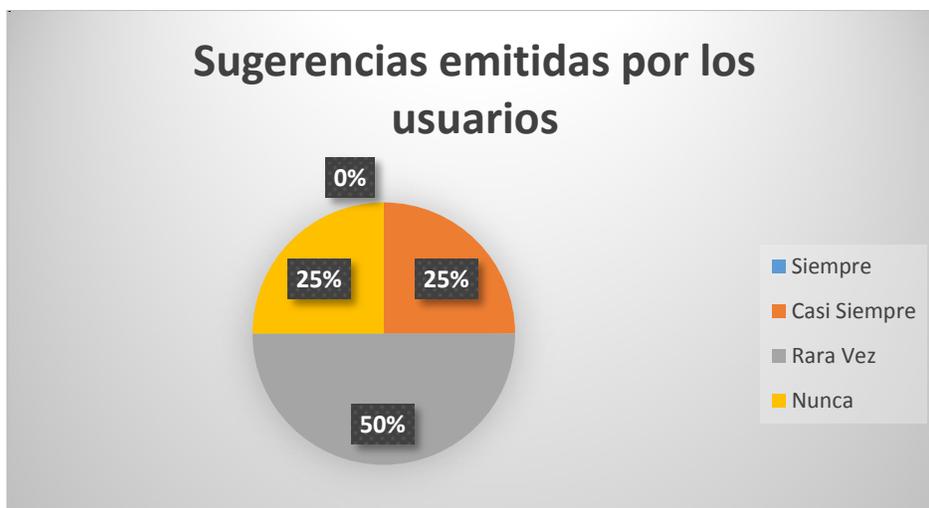
Interpretación: Se confirmó que el 80% son regulares en una pequeña muestra valuada en la solicitud del servicio por usuario el cual refleja 240 pacientes atendido al mes, confirmando que la seguridad en los resultados de los análisis son regulares dando como efecto la negligencia profesional, manifestándonos que la preparación y acondicionamiento también es regular, haciéndonos notar que la calidad de la muestra y la bioseguridad no le brindan confianza al usuario, la validación de datos nos ha confirmado que es regular por incidentes de datos cambiado de los pacientes, tomando en consideración el 20% bueno por el cumplimiento de tiempo de entrega de los resultados requeridos. @ Sugerencias de emitidas por usuarios

Pregunta15: ¿Han sido consideradas las sugerencias emitidas por los usuarios en desarrollo de las peticiones requeridas?

Tabla 27-3: Sugerencias emitidas por Usuarios

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	Total
Siempre	-				0
Casi Siempre	X				1
Rara Vez		X		X	2
Nunca			X		1
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 15-3: Sugerencias Recibidas de Usuarios

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: Constatamos que el área de laboratorio clínico solo un 25% son consideradas las sugerencias de los usuarios y un 50% no las prestan atención comentarios que pueden ser de crecimiento profesional.

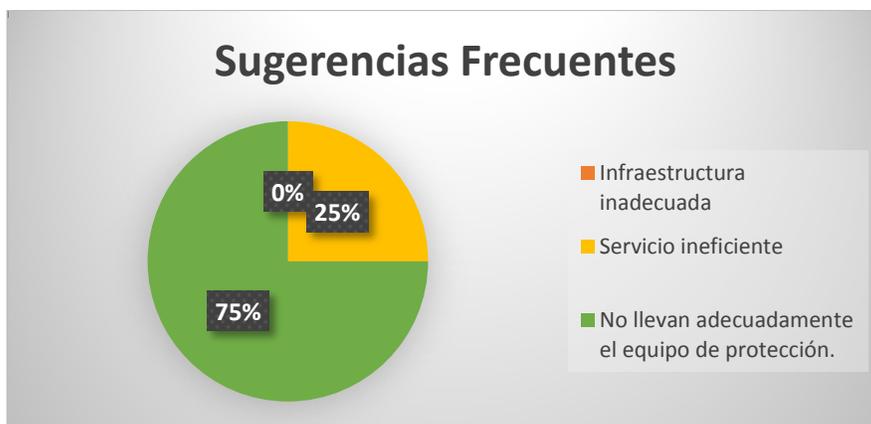
Pregunta 16: Regularmente cuales son:

Tabla 2815-3: Sugerencias Frecuentes

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Infraestructura Inadecuada	-				0
Servicio Ineficiente	X				1
No Llevan adecuadamente el Equipo de Protección.		X	X	X	3
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020



Gráfica 16-3: Sugerencia Frecuentes
Realizado por: Parra, J., (2019)

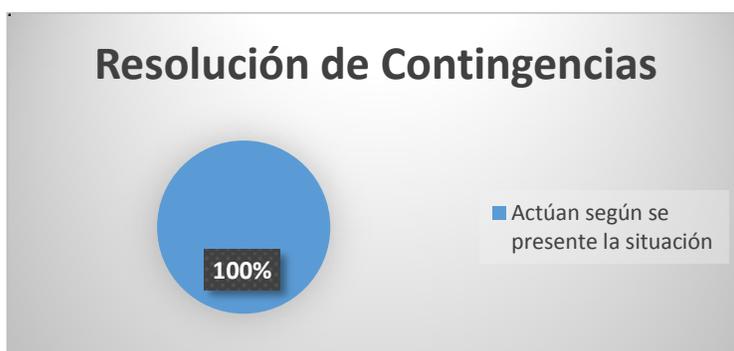
Interpretación: De los resultados se evidencia que en un 25% el servicio es ineficiente y el 50% comenta que los colaboradores no llevan adecuadamente el equipo de protección, sugerencia emitida por los usuarios después de recibir el servicio. @ Lineamientos de Bioseguridad

Pregunta 17: ¿En caso de existir contingencias en el laboratorio, como se resuelven?

Tabla 29-3: Resolución de Contingencias

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Actúan según se presente la situación	X	X	X	X	4
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 17-3: Resolución de Contingencias
Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: Al aplicar la encuesta confirmamos un 100% que existen contingencia a las cuales se les debería prestar mayor atención en caso de surgir un alto riesgo a la erradicación compleja y perjudicial para los usuarios. @ Plan de Contingencia

Pregunta 18: ¿El desarrollo de las actividades corresponde a las especificaciones emitida por MSP?

Tabla 160-3: Desarrollo de Actividades según MSP

Resultado	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
SI	X	X	X	X	4
NO					0
Total	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 18-3: Desarrollo de las actividades según MSP

Realizado por: Parra, J., (2019)

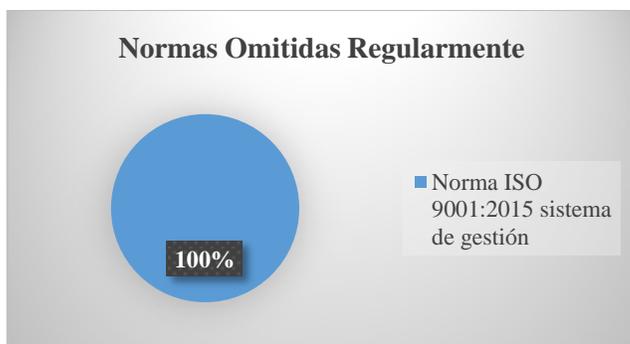
Interpretación: En el laboratorio de análisis clínico verificamos que un 100% de las actividades se desarrollan según especificaciones emitido por el Ministerio de Salud Pública.

Pregunta 19: ¿A decir de su experiencia, que normas se omiten regularmente?

Tabla 171-3: Normas Omitidas

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Norma ISO 9001:2015 sistema de gestión	X	X	X	X	4
TOTAL	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 19-3: Normas Omitidas

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: Se identifica que el 100% omiten normas de suma importancia en el desarrollo de actividades en el área, la que mayor omisión es la normativa ISO 9001:2015, por direccionarse a la gestión. @ Omisión es la Normativa ISO 9001:2015

Pregunta 20: ¿Sus funciones corresponden al manual de procedimientos del laboratorio?

Tabla 182-3: Funciones Establecidas en el Manual de Procedimientos

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
SI	X	X	X		3
NO				X	1
TOTAL	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 20-3: Funciones Establecidas en el Manual de Procedimientos

Realizado por: Parra, J., (2019)

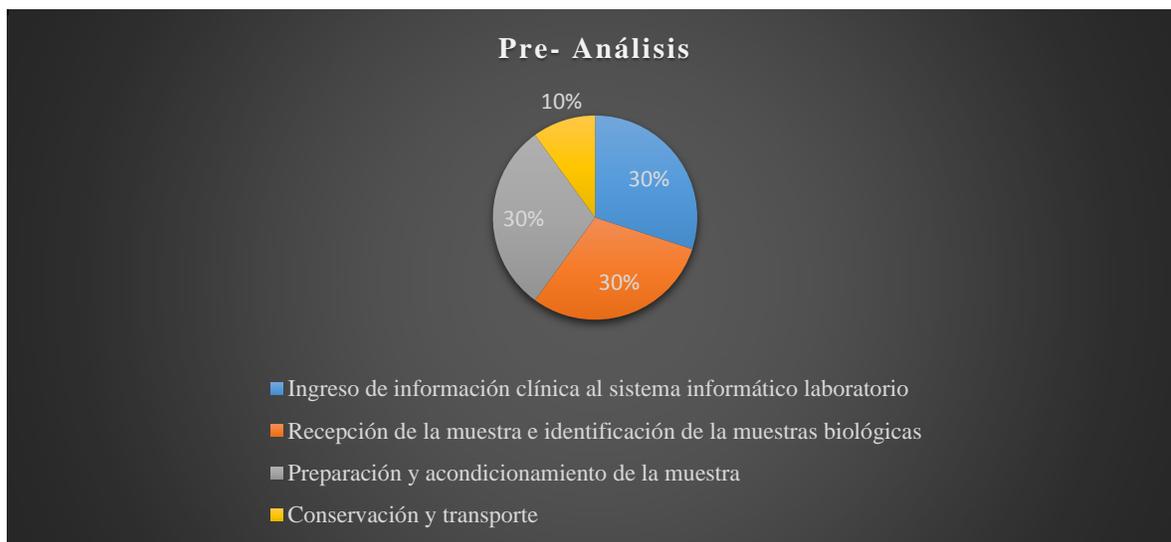
Interpretación: Identificamos un 75%, se cumple las funciones de acuerdo a lo manifestado en el manual de procedimiento mientras que el 25% de las actividades no tienen relación a la estructura establecida. @ Manual de Procedimientos Obsoleto

Pregunta 21: ¿Qué cuidados con regularidad son considerados en los procedimientos que se realizan dentro del laboratorio?

Tabla 193-3: Pre - Análisis

PRE- ANÁLISIS	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Ingreso de información clínica al sistema informático laboratorio	X	X	X	3
Recepción de la muestra e identificación de la muestras biológicas	X	X	X	3
Preparación y acondicionamiento de la muestra	X	X	X	3
Conservación y transporte	X			1

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 21-3: Pre - Análisis

Realizado por: Parra, J., (2019)

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

Interpretación: Corroboramos en la etapa de pre-análisis el 30% se rigen en ingreso de información clínica al sistema informático de laboratorio, la recepción e identificación de la de la muestra biológica, preparación y acondicionamiento son respaldadas por el jefe y colaboradores de laboratorio mientras que el 10% solo lo autoriza el jefe de laboratorio.

Tabla 204-3: Análisis

ANÁLISIS	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Mantenimiento preventivo de dispositivos	X	X	X	3
Control de calidad instrumental	X	0	0	1
Análisis de la muestra en las diferentes áreas según nivel de complejidad	X	X	X	3

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 22-3: Análisis

Realizado por: Parra, J., (2019)

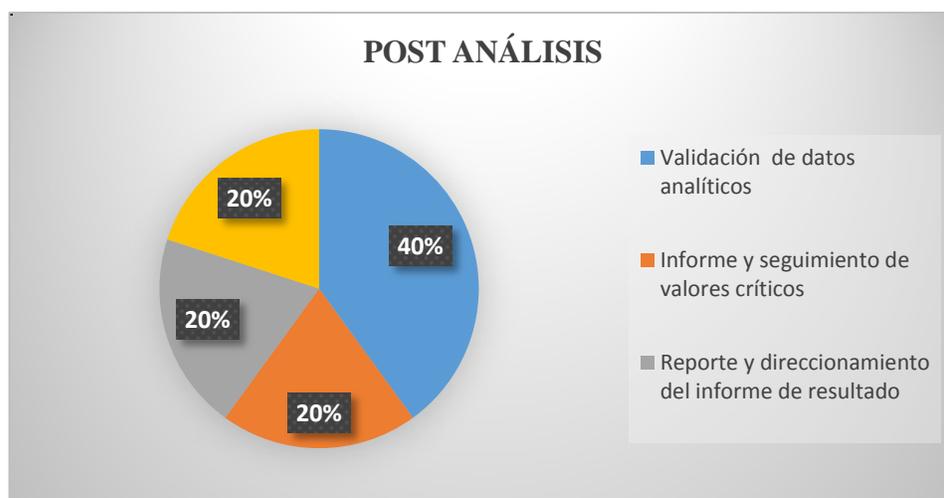
Interpretación: Se comprobó que el 43% en la etapa de análisis conciernen al mantenimiento preventivo de dispositivo también al análisis de la muestra en las diferentes áreas según nivel de complejidad y un 14% mínimo al control de calidad instrumental.

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

Tabla 35-3: Post -Análisis

POST ANÁLISIS	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Validación de datos analíticos	X	X	0	2
Informe y seguimiento de valores críticos	X	0	0	1
Reporte y direccionamiento del informe de resultado	X	0	0	1
Entrega de informes en Físico o vía electrónica a medico solicitante	X	0	0	1

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 23-3: Post - Análisis

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: En la etapa del post-Análisis identificamos el 40% manifiestan la validación de datos analíticos, mientras que el 20%, tienen relación con la entrega de informes físicos o electrónicos, de seguimientos de valores críticos también del reporte de direccionamiento del informe de resultados.

Pregunta 22: ¿Cuál es el título que ejerce el administrador y los colaboradores del laboratorio de análisis clínico?

REVISADO POR: **G.J.A.P./F.R.S.E.** FECHA: 24/01/2020

Tabla 36-3: Título que ejerce los Funcionarios

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
Tecnólogo en Mecánica	X				1
Técnico de Laboratorio Clínico		X	X	X	3
TOTAL	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)



Gráfica 22-3: Titulo que ejercen los funcionarios

Interpretación: Los funcionarios que laboran en el área específica son tres profesionales técnicos en laboratorio con especialización en el área y con referencia a área de administración es Tecnólogo en Mecánica.

Pregunta 23: ¿Cuánto tiempo lleva en la práctica del cargo recibido?

Tabla 3721-3: Experiencia en el Área que labora

Resultados	Administrador	Jefe De Laboratorio	Funcionario 1	Funcionario 2	TOTAL
5 Años	X			X	2
8 Años			X		1
10 Años		X			1
TOTAL	1	1	1	1	4

Realizado por: Parra, J., (2019)

Pregunta 24: ¿Cuántas personas laboran en el área de laboratorio clínico?

Tabla 22-3: Funcionario que laboran en el laboratorio clínico

Funcionarios Supervisor	
Administrador	1

J&P

Colaboradores	
El jefe director de laboratorio	1
Técnicos de laboratorio	2

CONTROL A LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO CLÍNICO DE CRUZ ROJA ECUATORIANA

FASE II EJECUCIÓN

OBJETIVO: Constatar la conformidad de la documentación regulada por la norma ISO 9001:2015 en el área de laboratorio clínico de Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo.

Fase: Procesos

Alcance: Laboratorio Clínico

Requisito: Norma ISO 9001:2015 apartado 8 (Operación)

Apoyo: 8.1 Planificación y control operacional.

Tabla 39-3: Check List (Lista de Verificación)

Nº	DESCRIPCIÓN	C	CP	NC	NA	OBSERVACIÓN
1	¿Se ha identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los usuarios?		X			@ Existe falencias en realizar peticiones de análisis clínicos por ende desconoce planificación de actividades.
2	¿Han sido establecidos los criterios para la operación de los procesos?	X				
	¿Se prescriben los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios?	X				
3	¿Se controlan los procesos contratados externamente?	X				
4	¿Se controla los cambios planificados y las consecuencias de cambios no previsto?		X			@ No porque la exigencia de planificaciones solo la conoce en digital y verbal el jefe de laboratorio.
	TOTAL	3	2	0	0	= 5
	TOTAL PORCENTAJE	60%	40%	0	0	= 100%

Tabla 230-3: Nivel de cumplimiento área de Laboratorio Clínico según clausula 8.1.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
Excelente	100-91%
Bueno	90-81%
Regular	80-71%
Deficiente	Menos de < 70%

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: En el área de Laboratorio Clínico tiene un nivel de cumplimiento del 60%(mala), el 40% no cumplen con las disposiciones laborales, siendo de mayor relevancia la deficiencia presentada por la falta una planificación impresa e impartida a los colaboradores y de dificultoso acceso a revisión para su implementación.

@ En el departamento de laboratorio clínico existe una planificación en digital impartida solo al jefe y solo existe en el corre personal.

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

FASE II EJECUCIÓN

OBJETIVO: Constatar la conformidad de la documentación regulada por la norma ISO 9001:2015 en el área de laboratorio clínico de Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo.

Fase: Procesos

Alcance: Laboratorio Clínico

Requisito: Norma ISO 9001:2015 apartado 8 (Operación)

Apoyo: 8.2 Requisitos para los productos y servicios.

8.2.1. Comunicación con el Cliente						
Nº	DESCRIPCIÓN	C	C/P	N/C	N/A	OBSERVACIÓN
1	¿Se establece canales de información relevantes las cuales son necesarias para los usuarios?	X				
2	¿Se tratan las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios?	X				
3	¿Obtener la retroalimentación de los usuarios referente a los servicios incluyendo las sugerencias?	X				
4	En el laboratorio clínico se ¿Manipula y controla la propiedad del usuario?	X				
5	También se ¿Establecen los requisitos específicos para acciones de contingencia, cuando sea pertinente?		X			@ En el área de laboratorio clínico no cuenta con plan de emergencia / contingencia que aplique soluciones o contrarreste en caso de necesitarlo en eventos imprevistos.
8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios						
6	Los requisitos para los servicios ¿Han sido explícitos referenciándose en la definición de los requisitos legales y reglamentos aplicables necesarios para la institución?	X				
7	¿Son deliberados los requisitos de los usuarios y anexos de los productos/servicios a ofrecer?	X				

8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios						
8	¿Se revisa la definición de requisitos y posibilidad de cumplimiento de las condiciones por la organización?	X				
9	Los requisitos no establecido por el usuario ¿son necesarios o previstos y aplicados como requisito implícito cuando sean dado a conocer?	X				
10	¿Existe un control de cumplimiento a los requisitos del usuarios y legales?	X				
11	¿Se toma en consideración los requisitos legales asociados a los servicios?		X			@ En el laboratorio no cuenta con un manual de procesos actualizado.
12	¿Existe gran diferencia entre los requisitos de contratos o pedido y los expresan previamente?	X				
13	Toda información ¿Se conserva en documentos sobre las comunicaciones, requisitos y revisiones con los usuarios (análisis clínicos e información de servicios)?	X				
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios						
14	La institución debe aseverar ¿Cuándo se rectifican los requisitos de los servicios, la información es documentada y oportuna, los pacientes que la soliciten deben ser conscientes de las modificaciones?	X				
	TOTAL	12	2	0	0	= 14
	TOTAL PORCENTAJE	85%	15%	0	0	= 100%

Tabla 241-3: Nivel de Cumplimiento según clausula 8.2.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
Excelente	100-91%
Bueno	90-81%
Regular	80-71%
Deficiente	Menos de < 70%

Realizad por: Parra, J., (2019)

Interpretación: En el área de laboratorio clínico según la cláusula 8.2 corroboramos que el 85% se ha cumplido de manera positiva, el no cumplimiento es del 15% debido que no existe un manual de procedimientos no actualizado por ende existe incumplimiento.

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

OBJETIVO: Constatar la conformidad de la documentación regulada por la norma ISO 9001:2015 en el área de laboratorio clínico de Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo.

Fase: Procesos

Alcance: Laboratorio Clínico

Requisito: Norma ISO 9001:2015 apartado 8 (Operación)

Apoyo: 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Nº	DESCRIPCIÓN	C	C/P	N/C	N/A	OBSERVACIÓN
8.3.1 Generalidades						
1	En la institución ¿Se debe establecer, implementar, mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios?	X				
8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo						
2	¿Cuánto duran, cuál es su complejidad en el diseño y desarrollo de las actividades?	X				
3	¿Se cumplen con las fases del proceso en las actividades, incluyendo revisiones del diseño y desarrollo?		X			@ No existe una buena gestión que permita el control de las actividades en el área.
4	¿Las actividades requieren de verificación, aprobación en el diseño y desarrollo?	X				
5	¿Las autoridades son participes en el proceso de recursos internos, externos requeridos para el diseño y desarrollo de los productos/ servicios?	X				

6	¿Los canales de comunicación de las personas que participan continuamente en el proceso de diseño y desarrollo son las que hay que controlar?	X				
7	¿La información documentada necesaria demuestra que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo?		X			@ Archivos existentes solo en digital e importante apoya al dificultoso acceso a la revisión y confirmación de actividades.
8	En la institución se deberá ¿Acordar la participación activa de los usuarios necesarios en el proceso de diseño y desarrollo?	X				
9	¿Carecen de requisitos para la posterior provisión de productos y servicios?		X			@ Inexistencia de planificación y no impartida a los colaboradores
10	¿Cuál es la información documentada que evidencia que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo?		X			@ Planificación enviada al correo del jefe de laboratorio e inexistencia físico del mismo. Indicaciones en notas adhesivas.
8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo						
11	La organización establece que ¿El diseño se alimenta de un diseño similar comprobado (si existiera) o se consideran requisitos legales/ reglamentarios/ normas comprometidas por la organización y de la consideración de las consecuencias potenciales de fallos?	X				
8.3.4. control del diseño y desarrollo						
12	¿Se controla y verifica el proceso de diseño para asegurar que se cumplan los requisitos especificados?		X			@ El administrador no hace controles de cumplimiento en las actividades de los colaboradores.

13	¿Al aplicar mecanismos de validación se asegura de los servicios resultantes que estos cumplan la satisfacción a los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto?		X			@ En la organización existe cámara de seguridad de las cuales se confían y no constatan las actividades del personal.
14	¿Se efectúan acciones para solventar problemas determinados durante las revisiones o las actividades de verificación y validación?	X				
15	¿Conservan la información documentada idónea las estas actividades?		X			@ No existen reportes en los que describan insuficiencia de materiales e incluso equipo personal de trabajo u otros.
8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo						
16	¿Aseguran que las salidas de diseño cumplan con los requisitos especificados?		X			@ No se realiza sondeo de quejas y sugerencias de los usuarios por los servicios prestados.
17	En la organización deberá ¿Conservar información documentada sobre la salida del diseño y desarrollo?	X				
8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo						
18	¿Existe una metodología para el control de cambios en el diseño y desarrollo?		X			@ No aplican capacitaciones continuas de aplicación o implemento de manual de procedimientos, incluso de cómo llevar el equipo personal en sus diligencias.
	Total	9	9	0	0	= 18
	Total Porcentaje	50%	50%	0	0	= 100%

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

Tabla 42-3: Nivel de Cumplimiento en laboratorio clínico clausula 8.3

NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
Excelente	100-91%
Bueno	90-81%
Regular	80-71%
Deficiente	Menos de < 70%

Elaborado por: Parra Jhoanna (2019)

Interpretación: El nivel de cumplimiento es el 50% confirma que es deficiente y el otro 50% es malo no cumple con una planificación física e impartida a todos los colaboradores, el control de gestión de parte del administrador y registro de falencias o incumplimientos, falta de capacitaciones con actualizaciones de manuales de procedimientos.

@ En el laboratorio no cuenta con un manual de procesos actualizado, Inexistencia de planificación impartida a los colaboradores, planificación enviada al correo del jefe de laboratorio e inexistencia física del mismo. Indicaciones en notas adhesivas, El administrador no hace controles de cumplimiento en las actividades de los colaboradores, tampoco en el área, no cuenta con plan de emergencia/contingencia que aplique a soluciones o contrarreste en caso de necesitarlo en eventos imprevistos.

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

OBJETIVO: Constatar la conformidad de la documentación regulada por la norma ISO 9011:2015 en el área de laboratorio clínico de Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo.

Fase: Procesos

Alcance: Laboratorio Clínico

Requisito: Norma ISO 9001:2015 apartado 8 (Operación)

Nº	DESCRIPCIÓN	C	C/P	N/C	N/A	OBSERVACIÓN
8.4.1 Generalidades						
1	¿Existe una metodología de control a los servicios de proveedores externos?	X				
2	¿Verifican el cumplimiento de requisitos de un proveedor que presta servicio y de otro que ejecuta un proceso totalmente tercerizado, cuando impacta en la operación?	X				
3	¿Existe criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?	X				
8.4.2. Tipo y Alcance del control						
4	¿Verifica la recepción y pedido de suministros?	X				
5	¿Se cuenta con documentación de Seguridad actualizadas de los materiales y productos utilizados?	X				

Apoyo: 8.4. Control de los Procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.3. Información para los proveedores externos						
6	¿Se comunica a los proveedores las verificaciones realizadas para la liberación de sus productos y/o servicios?		X			@ No se realiza control el proveedor viene a receptor el cheque.
7	¿Se comunica al proveedor el seguimiento del desempeño al que es sujeto por la organización?	X				
	TOTAL	6	1	0	0	=7
	TOTAL PORCENTAJE	85%	15%	0	0	=100%

Tabla 43-3: Nivel de cumplimiento Laboratorio Clínico Clausula 8.4

NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
Excelente	100-91%
Bueno	90-81%
Regular	80-71%
Deficiente	Menos de < 70%

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: El área de Laboratorio Clínico, cuenta con un nivel de cumplimiento es del 85% (Bueno), el 15% no cumple a causa de falta de control y comunicación el proveedor viene a receptor el cheque sin previo aviso con la organización.

ELABORADO POR: **J.E.P.P.**

FECHA: 24/01/2020

OBJETIVO: Constatar la conformidad de la documentación regulada por la norma ISO 9011:2015 en el área de laboratorio clínico de Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo.

Fase: Procesos

Alcance: Laboratorio Clínico

Requisito: Norma ISO 9001:2015 apartado 8 (Operación)

Nº	DESCRIPCIÓN	C	C/P	N/C	N/A	OBSERVACIÓN
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio						
1	¿Se documentan las características del servicio a ofrecer, actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar?	X				
2	¿Dispone de la información documentada y recursos necesarios para la operación?	X				
3	¿Existe los recursos de seguimiento y medición para verificar que se cumplen los criterios para el control del proceso y de sus salidas?		X			@No existe un control con referencia a bioseguridad, sus acciones son afirmada como negligencia profesional.
4	¿Han verificado que se ha designado personas con las competencias y calificaciones necesarias?		X			@Profesionales con falta actualización de conocimientos en normativa y aplicación de manuales.
5	¿Realizan de manera efectiva actividades de mantenimiento?	X				
6	¿Se implantan actividades ejecutadas para liberar la entrega del servicio?	X				

Apoyo: 8.5. Producción y provisión del servicio

8.5.2. Identificación y trazabilidad						
7	¿Se verifica el resultado de las salidas del proceso?		X			@ No existe control en los resultados de análisis clínicos emitidos a los usuarios, tampoco verifican los datos de los mismos.
8	¿Existe etapas de implementación de actividades de seguimiento y medición, especialmente previas a la liberación y a la entrega?	X				
9	¿Las aplicación de métodos adecuados para la identificación y trazabilidad de la salidas aseguran la conformidad de los servicios?		X			@ La bioseguridad es la mayor deficiencia, conjunto con el manual de procesos desactualizado y desconocido para los demás colaboradores.
8.5.3. Propiedad perteneciente a los usuarios o proveedores externos						
10	La organización ¿Cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a los usuarios y proveedores externos?	X				
11	La organización ¿Cuenta con propiedad del usuario o terceros en la acción y salvaguarda la pertenencia de los mismos?	X				
12	¿Han analizado riesgos de esta propiedad de terceros respecto al proceso u operación que se ejecuta?		X			@ No existen planes de contingencia para eventos imprevistos.

8.5.4. Preservación						
13	¿Se preservan los productos/servicios en cuanto a la salida se identifican, embalan, manipulan, almacenan, transportan y controlan los componentes de los productos expeditivos, cumpliendo con la conformidad a los procedimientos y legislación	X				
8.5.5. Actividades posteriores a la entrega						
14	En la organización ¿Cumple con las actividades posteriores a la entrega cuando existen y sea un requisito?				X	
15	¿En caso de cambios los mismos son justificados por información documentada?				X	
16	En la organización ¿Se registra y da seguimiento a las acciones resultantes?				X	
8.5.6 Control de los cambios						
17	¿En la organización revisan y controlan los cambios para la prestación de servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la conformidad, conservando información documentada?	X				
TOTAL		9	5	0	3	=17
TOTAL PORCENTAJE		53%	30%	0	17%	=100%

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

Tabla 25-3: Nivel de cumplimiento Laboratorio Clínico Cláusula 8.5

NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
Excelente	100-91%
Bueno	90-81%
Regular	80-71%
Deficiente	Menos de < 70%

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: El nivel de cumplimiento con referencia a la bioseguridad en el área de laboratorio clínico demuestra ser deficiente con un 53%, en cuanto el 30% hace referencia al incumplimiento de la bioseguridad o negligencia profesional confirmando así que no es considerado de mayor importancia este factor que participa en las labores diarias, también teniendo en consideración el 17% de las cuales no son aplicables en la organización.

@ Acatar los lineamientos de bioseguridad.

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

OBJETIVO: Constatar la conformidad de la documentación regulada por la norma ISO 9011:2015 en el área de laboratorio clínico de Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo.

Fase: Procesos

Alcance: Laboratorio Clínico

Requisito: Norma ISO 9001:2015 apartado 8 (Operación)

Nº	DESCRIPCIÓN	C	C/P	N/C	N/A	OBSERVACIÓN
----	-------------	---	-----	-----	-----	-------------

Apoyo: 8.6. Liberación de los productos y servicios

1	¿Se han establecido controles oportunos para la liberación de los servicios / productos?	X				
2	En la organización ¿Se determinaron las correspondientes responsabilidades para la liberación de los productos?		X			@ El jefe de laboratorio es el responsable de entregar resultados de análisis, pero ordena a su dependiente realizarlo.
3	¿Existe información documentada que evidencie la liberación y que permita la trazabilidad de la misma?	X				
	TOTAL	2	1	0	0	= 3
	TOTAL PORCENTAJE	71%	29%	0	0	=100%

Tabla 45-3: Nivel cumplimiento laboratorio clínico, Clausula 8.6 Liberación de los productos y servicios

NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
Excelente	100-91%
Bueno	90-81%
Regular	80-71%
Deficiente	Menos de < 70%

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: Con referencia a la cláusula 8.6

REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020
--	-------------------

Liberación de los productos/servicios, cuenta con un nivel de cumplimiento de 71%(Regular), el 29% cumple parcialmente a causa de comodidad del jefe al enviar a su dependiente de apoyo a la entrega resultados de análisis de los usuarios.

OBJETIVO: Constatar la conformidad de la documentación regulada por la norma ISO 9001:2015 en el área de laboratorio clínico de Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo.

Fase: Procesos

Alcance: Laboratorio Clínico

Requisito: Norma ISO 9001:2015 apartado 8 (Operación)

Nº	DESCRIPCIÓN	C	C/P	N/ C	N/A	OBSERVACIÓN
	8.7.1. La organización debe asegurarse de que la salidas cumplan con sus requisitos					
1	¿Se identifica las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionada?	X				
2	En la organización ¿Se emprende acciones oportunas sobre el producto no conforme: corrección, separación, información al cliente, etc.?		X			@ No existen planes de contingencia para contrarrestar riesgos
3	¿Verifican la autorización para su aceptación bajo concesión?	X				
	8.7.2. La organización debe conservar información documentada					
4	¿Mantienen la información documentada de cada salida no conforme?	X				
5	En la organización ¿son descritas las concesiones obtenidas?	X				
6	¿La autoridad identifica y decide la acción con respecto a la no conformidad?		X			@ No realizan análisis de quejas y sugerencias de los usuarios
	TOTAL	4	2	0	0	= 6
	TOTAL PORCENTAJE	71%	29%	0	0	=100%

Apoyo: 8.7. Control de salidas no conformes

Tabla 4626-3: Nivel Cumplimiento Laboratorio Clínico, Clausula 8.7 Control de las salidas no conformes

NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
Excelente	100-91%
Bueno	90-81%
Regular	80-71%
Deficiente	Menos de < 70%

Realizado por: Parra, J., (2019)

Interpretación: Con referencia a la cláusula 8.7 Control de las salidas no conformes, cuenta con un nivel de cumplimiento de 71% (Regular), el 29% cumple parcialmente a causa de no existir un modelo de plan de emergencia que sea de apoyo para contrarrestar riesgos tampoco se hacen análisis de quejas y sugerencias de los usuarios.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO GENERAL DEL LABORATORIO CLÍNICO CRUZ ROJA ECUATORIANA

MATRIZ DE RESUMEN

Tabla 4727-3: Nivel de Cumplimiento general de la Norma ISO 9001:2015 apartado 8 (Operación)

MATRIZ DE RESUMEN				
CLAUSULAS	CUMPLE	CUMPLE PARCIAL	NO CUMPLE	NO APLICA
8.1 Planificación y control Operacional	60	40	0	0
8.2 Requisitos para los productos y servicios	85	15	0	0
8.3. Entradas para el diseño y desarrollo	50	50	0	0
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	85	15	0	0
8.5 Producción y provisión del servicio	53	30	0	17
8.6 Liberación de los productos y servicios	71	29	0	0
8.7 Control de las salidas no conformes	71	29	0	0
TOTAL	475	208	0	17
NIVEL DE CUMPLEIMIENTO	68 %	30%	0%	2%

Realizado por: Parra, J., (2019)

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

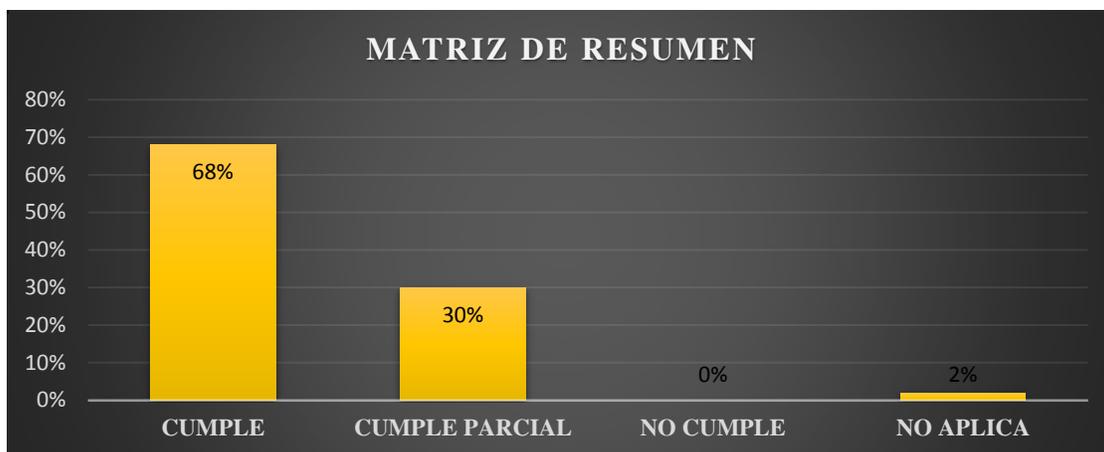


Gráfico 1-3: Nivel de Cumplimiento consolidado en laboratorio clínico, según estándar ISO 9001:2015, Apartado 8 (Operación)

Realizado por: Parra, Jhoanna., (2019)

Tabla 47.1-3: Nivel Cumplimiento Laboratorio Clínico, según estándar ISO 9001:2015, Apartado 8 (Operación).

NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
Excelente	100-91%
Bueno	90-81%
Regular	80-71%
Deficiente	Menos de < 70%

Realizado por: Parra, Jhoanna, (2019)

Interpretación: El nivel de cumplimiento de proceso en laboratorio clínico según normativa ISO 9001:2015, Cruz Roja Ecuatoriana confirmamos el 68% es un nivel deficiente a consecuencia de la mala aplicación de manuales y reglamentos establecidos por la organización, por otra parte, el 30% cumple parcialmente a causa de no existir una planificación que evidencia haber sido impartida a los colaboradores, tampoco hay un control adecuado a la gestión que implementen planes de emergencia, respaldando la bioseguridad, permitiendo la disminución de riesgos y prestando atención a las quejas o sugerencias de los usuarios, el 4% no aplican aspectos dentro del presente. Por lo que se realizaron la N/H 01- 03 con su correspondiente SAC.

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

CRUZ ROJA ECUATORIANA
FASE II EJECUCIÓN

NOTA DE HALLAZGO

Nota de Hallazgo 01

Auditado: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Fecha: 27 de diciembre del 2019

Norma de Aplicación: Norma ISO 9001: 2015

Puntos de la Norma que afecta: 8.1. Planificación y control operacional.

Deficiencias encontradas:

En la información requerida, corroboramos que existe creciente de insuficiencias en cuanto a seguimiento de la Planificación, dentro del cual se observó, continuo manejo del documento únicamente por parte del jefe equipo y es receptado al correo personal. Analizamos que no aporta a los criterios de aceptación de acuerdo a los requisitos de la sección 8.1. Planificación.

CATEGORIZACIÓN:

CUMPLE:

CUMPLE PARCIALMENTE: **X**

NO CUMPLE:

NO APLICA:

OBSERVACIÓN:

Jhoanna Parra
Firma del Auditor Junior

Dr. Manuel Montenegro
Firma del Auditado

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

CRUZ ROJA ECUATORIANA
FASE II EJECUCIÓN

Nota de Hallazgo 02

Auditado: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Fecha: 27 de Diciembre del 2019

Norma de Aplicación: Norma ISO 9001: 2015

Puntos de la Norma que afecta: 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

Deficiencias encontradas:

Ratificamos en el área de laboratorio clínico, implementan un manual de procesos obsoleto y los colaboradores receptan conjeturas en notas adhesivas, conjunto a estos acontecimientos confirmamos que le administrador no efectúa controles de cumplimiento de actividades en el área, también en caso de emergencia carecen de un plan de contingencia que aplique soluciones o compense en caso de imprevistos. Analizamos que no concierne a los criterios de aceptación de acuerdo a los requisitos de la sección 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicio.

CATEGORIZACIÓN:

CUMPLE:

CUMPLE PARCIALMENTE: **X**

NO CUMPLE:

NO APLICA:

OBSERVACIÓN:

Jhoanna Parra
Firma del Auditor Junior

Dr. Manuel Montenegro
Firma del Auditado

FASE II EJECUCIÓN

Nota de Hallazgo 03

Auditado: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Fecha: 27 de Diciembre del 2019

Norma de Aplicación: Norma ISO 9001: 2015

Puntos de la Norma que afecta: 8.5. Producción y provisión del servicio

Deficiencias encontradas:

Constatamos en el área de laboratorio clínico no plasman los lineamientos de bioseguridad. Consideramos que no corresponde a los criterios de aceptación de acuerdo a los requisitos de la sección 8.5. Producción y provisión del servicio.

CATEGORIZACIÓN:

CUMPLE:

CUMPLE PARCIALMENTE: **X**

NO CUMPLE:

NO APLICA:

OBSERVACIÓN:

Jhoanna Parra
Firma del Auditor Junior

Dr. Manuel Montenegro
Firma del Auditado

CRUZ ROJA ECUATORIANA
FASE II EJECUCIÓN

1/3

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA

Solicitud de Acción Correctiva 01

Auditado: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Marque Según Corresponda

Corrección Inmediata Acción Correctiva Acciones Preventivas Acción de Mejora

DESCRIPCIÓN: (PROBLEMA Y/O OPORTUNIDAD DE MEJORA)

En la información requerida, corroboramos que existen crecientes insuficiencias en cuanto a seguimiento de la Planificación, dentro del cual se observó, continuo manejo del documento únicamente por parte del jefe equipo y es receptado al correo personal. Analizamos que no aporta a los criterios de aceptación de acuerdo a los requisitos de la sección 8.1. Planificación. **Fecha:** 24/01/2020

Representante de Equipo de Auditoría: Jhoanna Parra

CORRECCIÓN INMEDIATA Y/O SOLUCIÓN (cuando la respuesta es la opción Nro. 1)

La Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo debe distribuir la planificación digital e impresa a todos los colaboradores para conocimiento y adecuado cumplimiento del mismo, disminuyendo riesgos y optimizando recursos, acorde a lo establecido en la norma ISO 9001:2015. **Fecha:** 24/01/2020

Representante de equipo de Auditoría: Jhoanna Parra

ANÁLISIS DE RIESGO (cuando la respuesta es la opción Nro. 2 ó 3 ó 4)

Marque solo un origen (Procedencia de la ACPM)

Auditoría de Calidad Bajo Estándar ISO 9001:2015

REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001: 2015: 8.1. Planificación

ANÁLISIS DE CAUSAS O JUSTIFICACIÓN PARA LA MEJORA (cuando la respuesta es la opción Nro. 2 ó 3 ó 4)

Administrador: Gabriel Vallejo **Fecha:** 27/12/2019

PLAN DE ACCIÓN

Tabla 48-3: Plan de Acción SAC 01

Acción	Responsable	Plazo	Fecha Estimada para Implantación	Fecha Real de Cumplimiento
Reunión para establecer responsables	Representante Legal	Inmediato	28/12/2019	31/01/2020
Establecimiento de las condiciones controladas para la provisión del servicio	Representante Legal	Inmediato	28/12/2019	31/01/2020
Implementación del plan para afrontar riesgos y oportunidades	Representante Legal	Inmediato	28/12/2019	31/01/2020
La eficiencia de estas acciones se verificara				31/01/2020

Elaborado por: Parra, J. (2020)

Resultados de la Verificación de la Eficacia de las Acciones

La Cruz Roja Ecuatoriana está tomando en consideración la aplicación de las sugerencias emitidas por el equipo Auditor.

Responsable: **fecha:** 31/01/2020

Cierre de Acciones Correctivas o Preventivas

Responsable del cierre: **fecha:** 31/01/2020

Jhoanna Parra
Firma del Auditor Junior

Dr. Manuel Montenegro
Firma del Auditado

FASE II EJECUCIÓN

Solicitud de Acción Correctiva 02

Auditado: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Marque Según Corresponda

Corrección Inmediata Acción Correctiva Acciones Preventivas Acción de Mejora

DESCRIPCIÓN: (PROBLEMA Y/O OPORTUNIDAD DE MEJORA)

Ratificamos en el área de laboratorio clínico, implementan un manual de procesos obsoleto y los colaboradores receptan conjeturas en notas adhesivas, conjunto a estos acontecimientos confirmamos que le administrador no efectúa controles de cumplimiento de actividades en el área, también en caso de emergencia carecen de un plan de contingencia que aplique soluciones o compense en caso de imprevistos. Analizamos que no concierne a los criterios de aceptación de acuerdo a los requisitos de la sección 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicio. **Fecha:** 24/01/2020

Representante de Equipo de Auditoría: Jhoanna Parra

CORRECCIÓN INMEDIATA Y/O SOLUCIÓN (cuando la respuesta es la opción Nro. 1)

La Cruz Roja Ecuatoriana debe solicitar reunión inmediata para efectuar controles también gestionar programa de inducción al personal, actualización de manual de procedimiento digital e impreso con acceso a todos los colaboradores para conocimiento y aplicación eficiente, adecuar plan de contingencia o emergencia en el área permitiendo comprimir riesgos y optimizando recursos. **Fecha:** 24/01/2020

Representante de equipo de Auditoría: Jhoanna Parra

ANÁLISIS DE RIESGO (cuando la respuesta es la opción Nro. 2 ó 3 ó 4)

Marque solo un origen (Procedencia de la ACPM)

Auditoría de Calidad Bajo Estándar ISO 9001:2015

REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001: 2015: 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicio.

ANÁLISIS DE CAUSAS O JUSTIFICACIÓN PARA LA MEJORA (cuando la respuesta es la opción Nro. 2 ó 3 ó 4)

Administrador: Gabriel Vallejo

Fecha: 27/12/2019

PLAN DE ACCIÓN

Tabla 49-3: Plan de Acción SAC 02

Acción	Responsable	Plazo	Fecha Estimada para Implantación	Fecha Real de Cumplimiento
Reunión para establecer responsables	Representante Legal	Inmediato	28/12/2019	31/01/2020
Establecimiento de las condiciones controladas para la provisión del servicio	Representante Legal	Inmediato	28/12/2019	31/01/2020
Implementación del plan para afrontar riesgos y oportunidades	Representante Legal	Inmediato	28/12/2019	31/01/2020
La eficiencia de estas acciones se verificara				31/01/2020

Elaborado por: Parra, J. (2020)

Resultados de la Verificación de la Eficacia de las Acciones

La Cruz Roja Ecuatoriana está tomando en consideración la aplicación de las sugerencias emitidas por el equipo Auditor.

Responsable:

fecha: 31/01/2020

Cierre de Acciones Correctivas o Preventivas

Responsable del cierre:

fecha: 31/01/2020

Jhoanna Parra

Firma del Auditor Junior

Dr. Manuel Montenegro

Firma del Auditado

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

Solicitud de Acción Correctiva 03

Auditado: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Marque Según Corresponda

Corrección Inmediata Acción Correctiva Acciones Preventivas Acción de Mejora

DESCRIPCIÓN: (PROBLEMA Y/O OPORTUNIDAD DE MEJORA)

Constatamos en el área de laboratorio clínico no plasman los lineamientos de bioseguridad. Consideramos que no corresponde a los criterios de aceptación de acuerdo a los requisitos de la sección 8.5. Producción y provisión del servicio. **Fecha:** 24/01/2020

Representante de Equipo de Auditoria: Jhoanna Parra

CORRECCIÓN INMEDIATA Y/O SOLUCIÓN (cuando la respuesta es la opción Nro. 1)

La Cruz Roja Ecuatoriana infringe condiciones de control para la provisión del servicio, hemos confirmado que existen falencias de equipo técnico con tecnología renovada, induce a obtención de resultados de ADN después de tres días, la infraestructura y bioseguridad del departamento conjunto a los colaboradores es un factor de mayor énfasis la cual se debe considerar prevenidamente. **Fecha:** 24/01/2020

Representante de equipo de Auditoria: Jhoanna Parra

ANÁLISIS DE RIESGO (cuando la respuesta es la opción Nro. 26364)

Marque solo un origen (Procedencia de la ACPM)

Auditoría de Calidad Bajo Estándar ISO 9001:2015

REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001: 2015: 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicio.

ANÁLISIS DE CAUSAS O JUSTIFICACIÓN PARA LA MEJORA (cuando la respuesta es la opción Nro. 26364)

Administrador: Gabriel Vallejo

Fecha: 27/12/2019

PLAN DE ACCIÓN

Tabla 280-3: Plan de Acción SAC 02

Acción	Responsable	Plazo	Fecha Estimada para Implantación	Fecha Real de Cumplimiento
Reunión para establecer responsables	Representante Legal	Inmediato	28/12/2019	31/01/2020
Establecimiento de las condiciones controladas para la provisión del servicio	Representante Legal	Inmediato	28/12/2019	31/01/2020
Implementación del plan para afrontar riesgos y oportunidades	Representante Legal	Inmediato	28/12/2019	31/01/2020
La eficiencia de estas acciones se verificara				31/01/2020

Elaborado por: Parra, J. (2020)

Resultados de la Verificación de la Eficacia de las Acciones

La Cruz Roja Ecuatoriana está tomando en consideración la aplicación de las sugerencias emitidas por el equipo Auditor.

Responsable: fecha: 31/01/2020

Cierre de Acciones Correctivas o Preventivas

Responsable del cierre: fecha: 31/01/2020

Jhoanna Parra

Dr. Manuel Montenegro

Firma del Auditor Junior

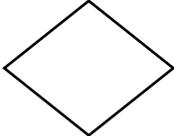
Firma del Auditado

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

SIMBOLOGÍA

FIGURA	SIGNIFICADO
	Inicio / Fin

Tabla 291-3: Simbología

	Procedimiento
	Decisión
	Conector
	Documento
	Nudo Critico
	Línea de Proceso
	Línea de Retorno

Realizado por: Parra, J., (2019)

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

HOJA DE PROCEDIMIENTO 01

Objetivo: Dirigir y controlar el proceso de empleo de programación conjunto a los colaboradores

Existencia creciente de insuficiencias en cuanto a seguimiento de la Planificación		
1	Reunión al inicio de cada mes, actualización de planificación con el director de laboratorio.	Administración
2	Revisa, analiza y aprueba informes recibidos del director de laboratorio clínico.	Administración
3	Culmina reunión y comparte resoluciones aprobadas a los colaboradores laboratorio clínico vía online al correo del director.	Administración
4	Realiza informes y recomendaciones de aplicación en las actualizaciones de planificación, envía.	Director de laboratorio
5	Recepta respuestas establecidas por administración con referencia a la planificación.	Director de laboratorio
6	Da lectura de la actualización de planificación a los colaboradores, no es impresa y es guardada en su pc que cuenta con codificación de ingreso personal.	Director de laboratorio
7	Colaboradores solo cuentan con indicaciones en papel adhesivo, manuscrito por el director de laboratorio clínico.	Laboratoristas
8	Siguen la planificación solo bajo recomendaciones en ológrafos y desconocimiento de los colaboradores del mismo.	Laboratoristas

del laboratorio clínico.

Elaborado por: Parra, J. (2020)

Flujo grama de Existencia creciente de insuficiencias en cuanto a seguimiento de la Planificación

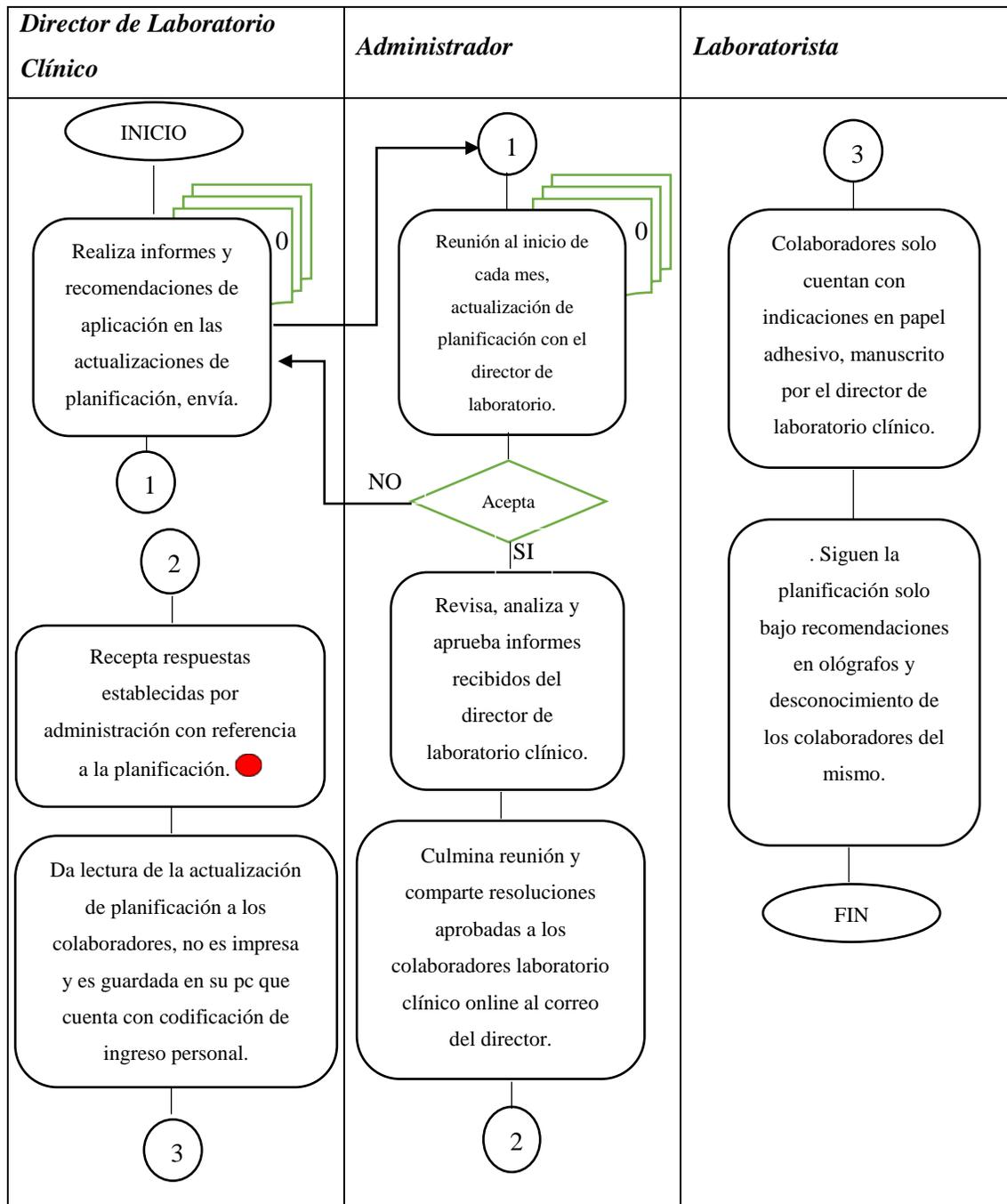


Tabla 52-3: Existencia creciente de insuficiencias en cuanto a seguimiento de la Planificación

Fuente: Funcionario de la Cruz Roja Ecuatoriana
Elaborado por: Parra, J. (2020)

REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020
--	--------------------------

HOJA DE PROCEDIMIENTO 02

Objetivo: Dirigir y controlar el proceso de empleo de manual de procedimientos actualizado y plan

Manual de procesos obsoleto y deficiencia de plan de contingencia		
1	Segunda Reunión con observaciones recibidas en informe.	Administración
2	Revisa, analiza y aprueba sugiere implantar un modelo de manual de procedimientos y plan de contingencia.	Administración
3	Dan a conocer los elementos mencionados, son de suma importancia para la organización y sus colaboradores.	Administración
4	Culmina reunión y Confirma que deben realizar implementación de las recomendaciones del Ministerio de Salud Pública.	Administración
5	Elabora Informé específica manual de procedimientos obsoleto y deficiencia de plan de contingencia.	Director de laboratorio
6	Recepta respuestas establecidas por administración con referencia a los instrumentos de trabajo.	Director de laboratorio
7	Da a conocer la implementación de manual de procedimientos impartido por el ministerio de salud del año anterior y el plan de contingencia deficiente, los colaboradores siguen órdenes de los superiores.	Director de laboratorio
8	Siguen de acuerdo a lo mencionado el director pone en actividad	Laboratorista
9	Siguen requerimientos por medio de pegatinas.	Laboratorista

de contingencia implementado por los colaboradores del laboratorio clínico.

Elaborado por: Parra, J. (2020)

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

Flujo grama Manual de procesos obsoleto y deficiencia de plan de contingencia

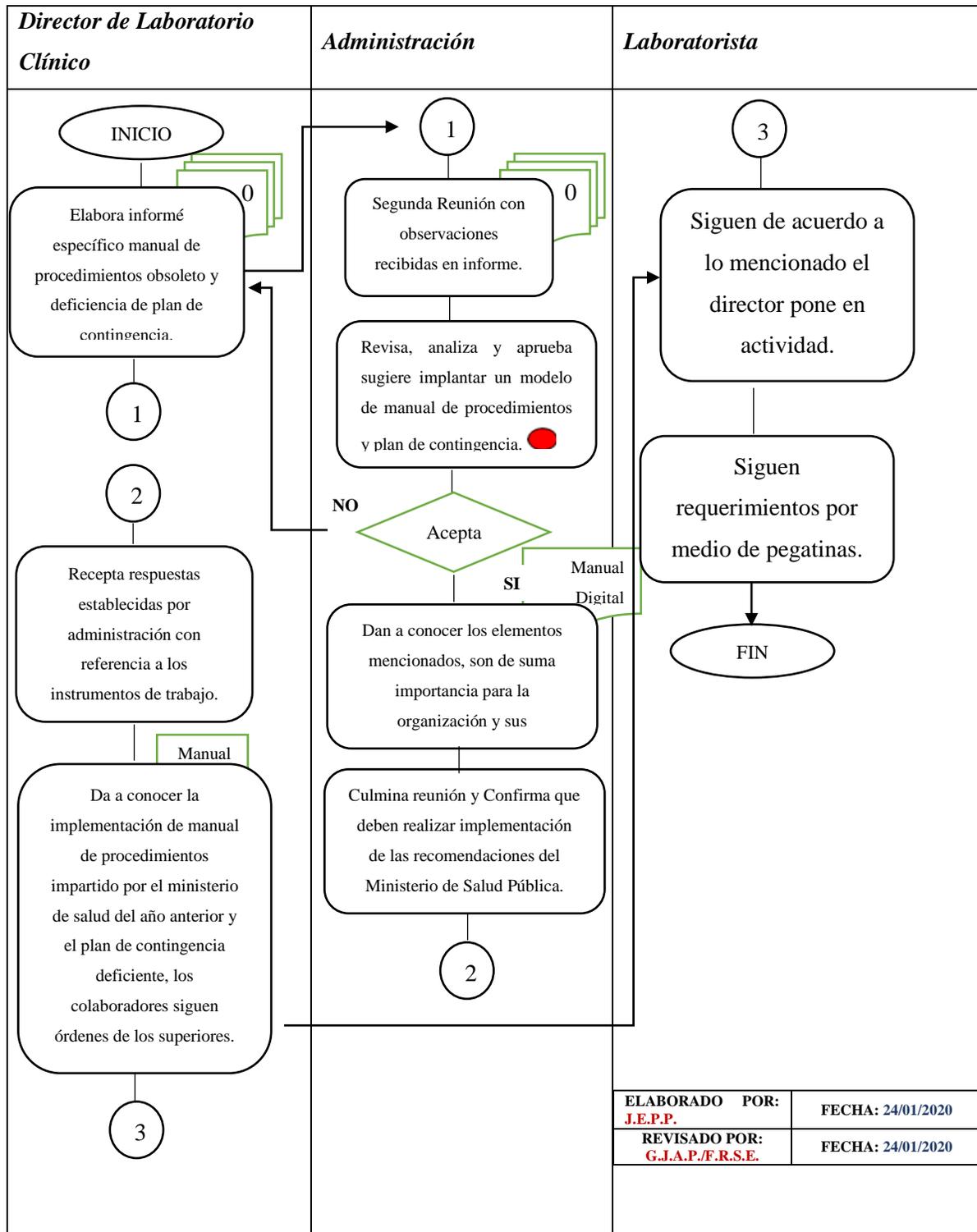


Tabla 303-3: Manual de procesos obsoleto y deficiencia de plan de contingencia

Fuente: Funcionario de la Cruz Roja Ecuatoriana

Elaborado por: Parra, J. (2020)

HOJA DE PROCEDIMIENTO 02

Objetivo: Reconocer los lineamientos de bioseguridad en los procedimientos implementados por

Lineamientos de Bioseguridad		
1	Tercera Reunión con observaciones recibidas en informe.	Administración
2	Revisa, controla, analiza y aprueba los lineamientos de bioseguridad también confirma que los equipos técnicos son arcaicos.	Administración
3	Sugiere que solo se les de mantenimiento y continuar con las actividades cotidianas, por falta de recursos especificados para el área.	Administración
4	Elabora informé pone en conocimiento los lineamientos de bioseguridad no están siendo controlados y también los equipos técnicos son obsoletos y baja tecnología se encuentran desgastados del laboratorio en general.	Director de laboratorio
5	Recepta respuestas establecidas por administración con referencia a los instrumentos de trabajo.	Director de laboratorio
6	Da a conocer la aplicación adecuada de los equipos de bioseguridad y que solos se de mantenimiento a loe equipos técnicos para continuar con las actividades.	Director de laboratorio
7	Siguen de acuerdo a lo mencionado el director pone en actividad	Laboratorista
8	Siguen requerimientos dan mantenimiento a los equipos y continúan con las actividades.	Laboratorista

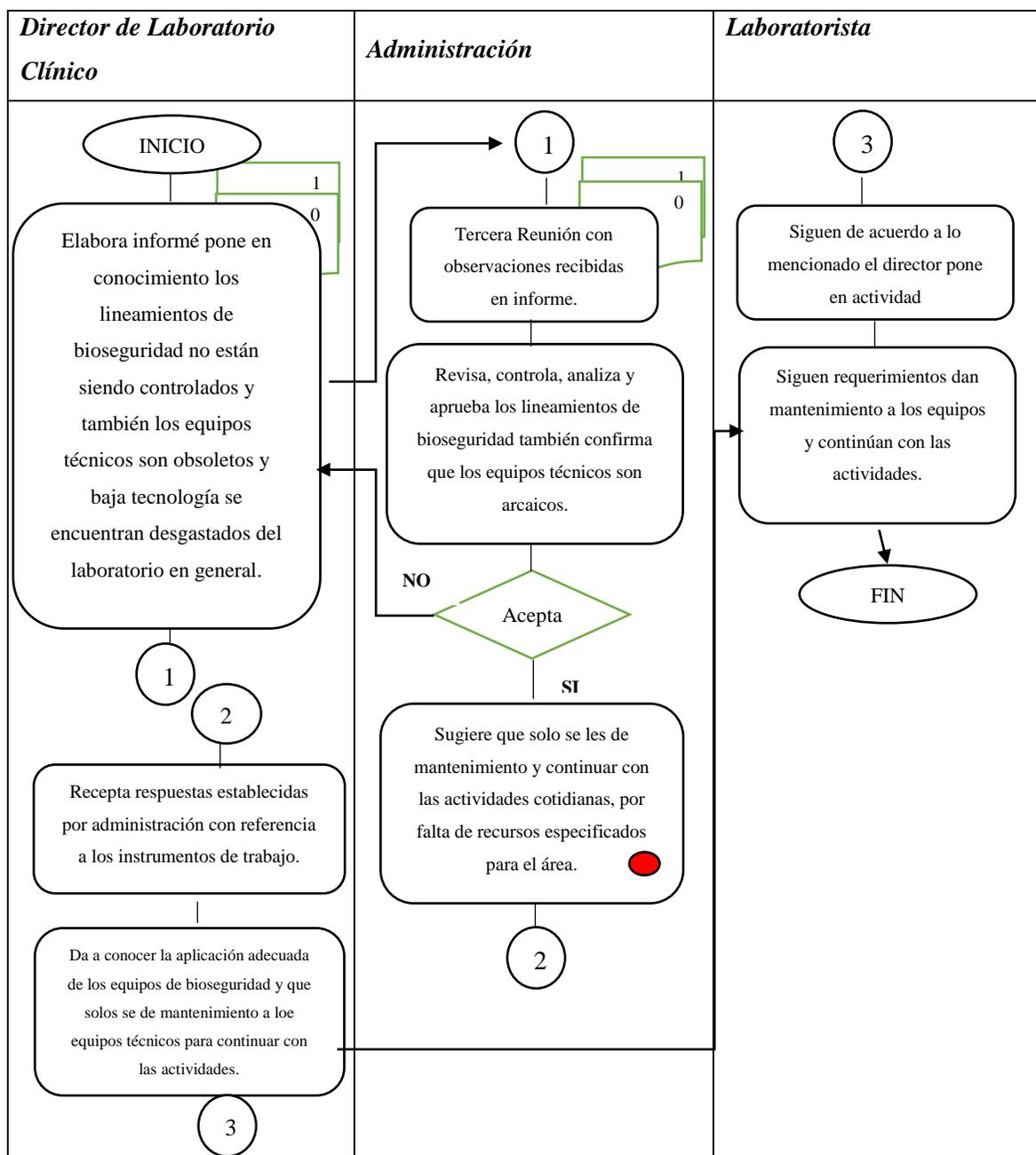
los colaboradores del laboratorio clínico.

Elaborado por: Parra, J. (2019)

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

Flujo grama de Proceso de Recopilación de Muestras Comunes

Tabla 314-3: Lineamientos de Bioseguridad



Fuente: Funcionario de la Cruz Roja Ecuatoriana
 Elaborado por: Parra, J. (2020)

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

Análisis de los puntos críticos

1. Existencia creciente de insuficiencias en cuanto a seguimiento de la Planificación

En la información requerida, corroboramos que existen crecientes insuficiencias en cuanto a seguimiento de la Planificación, dentro del cual se observó, continuo manejo del documento únicamente por parte del jefe equipo y es receptado al correo personal.

2. Manual de procesos obsoleto y deficiencia de plan de contingencia

Ratificamos en el área de laboratorio clínico, implementan un manual de procesos obsoleto y los colaboradores receptan conjeturas en notas adhesivas, conjunto a estos acontecimientos confirmamos que el administrador no efectúa controles de cumplimiento de actividades en el área, también en caso de emergencia carecen de un plan de contingencia que aplique soluciones o compense en caso de imprevistos.

3. Lineamientos de Bioseguridad

Constatamos en el área de laboratorio clínico no plasman los lineamientos de bioseguridad. Es decir llevar adecuada mente su equipo médico para evitar contagio o contaminación por sustancias o fluidos del paciente, es decir llevar la mascarilla, gafas, mandil y guantes con los cuales se evite contaminación grave a su persona. También permita controlar su cuidado y responsabilidad con la institución donde labora para evitar enfrentamientos legales y conservando las relaciones laborales de manera pacífica. En el Laboratorio Clínico de la Cruz Roja se observó que no se cuenta con el equipo técnico suficiente y competente que le permita desempeñar de manera eficiente su función por ese motivo se realiza envíos a Quito donde existe el equipo necesario para cumplir con la petición del paciente este se lo hace por medio de envíos, esto son recolectados conjunto con las muestras de sangre son embaladas y selladas, se confirman el envío con un guía de remisión las cuales son entregadas dentro de 3 días el retorno de su análisis.

ELABORADO POR: J.E.P.P.	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G.J.A.P./F.R.S.E.	FECHA: 24/01/2020

HOJA DE HALLAZGO

1) Observación: Insuficiencias crecientes en cuanto al seguimiento de la Planificación

Condición: Presencia insipiente del seguimiento de la Planificación, incumplen criterios de aceptación.

Criterio: La Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo debe distribuir la planificación digital e impresa a todos los colaboradores para conocimiento y adecuado cumplimiento del mismo, disminuyendo riesgos y optimizando recursos, acorde a lo establecido en la norma ISO 9001:2015.

Causa: Corroboramos que existen crecientes insuficiencias en cuanto a seguimiento de la Planificación, dentro del cual se observó, continuo manejo del documento únicamente por parte del jefe equipo es receptado al correo personal, no existe físico y de difícil acceso.

Efecto: Cumplimiento de los procedimientos por inercia, análisis incorrectos de los usuarios y desconfiables. **(CRE Anexo A)**

2) Observación: Manual de procesos obsoleto y deficiencia de plan de contingencia

Condición: La Cruz Roja Ecuatoriana no efectúan controles para gestionar programa de inducción al personal que permitan la actualización de manual de procedimiento y no han diseñado plan de contingencia o emergencia.

Criterio: Examinamos que no concierne a los criterios de aceptación de acuerdo a los requisitos de la sección 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicio.

Causa: Ratificamos en el área de laboratorio clínico, implementan un manual de procesos obsoleto y los colaboradores receptan conjeturas en notas adhesivas, conjunto a estos acontecimientos confirmamos que le administrador no efectúa controles de cumplimiento de actividades en el área, también en caso de emergencia carecen de un plan de contingencia que aplique soluciones o compense en caso de imprevistos.

Efecto: Analizamos que no concierne a los criterios de aceptación de acuerdo a los requisitos de la sección 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicio. **(CRE Anexo B)**

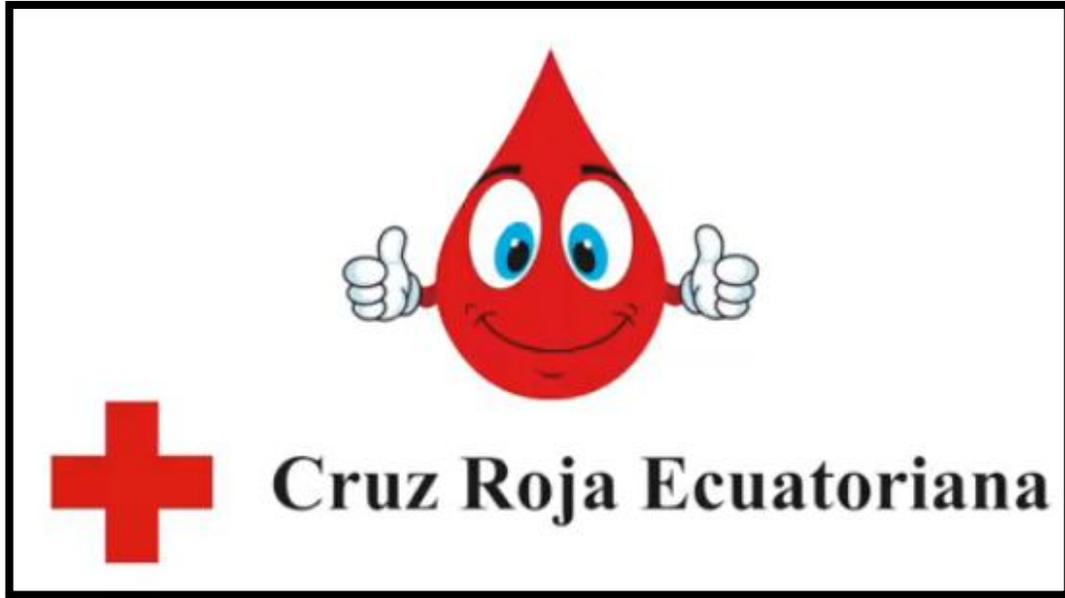
3) Observación: Lineamientos de Bioseguridad

Condición: La Cruz Roja Ecuatoriana infringe condiciones de control para la provisión del servicio, protocolo de bioseguridad del laboratorio de análisis clínico se debe considerar preventivamente.

Criterio: Consideramos que no corresponde a los criterios de aceptación de acuerdo a los requisitos de la sección 8.5. Producción y provisión del servicio.

Causa: Negligencia por parte de los colaboradores

Efecto: Contagios de enfermedades catastróficas tanto colaboradores como usuarios. (CREAnexo C)



FASE III COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

3.3.3. Fase III: Comunicación de Resultados

Tabla 325-3: Fase III Comunicación de resultados

SIGNIFICADO	REFERENCIA
INFORME DE AUDITORÍA	PACI
ACTA DE ENTREGA	CCI

Realiza
do por:

Parra, J., (2019)

Programa de Auditoría de Calidad

Entidad: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Dirección: Av. Primera Constituyente y Pichincha

Naturaleza: Auditoría de Calidad a los Procesos del Laboratorio Clínico

Periodo: 01 de Enero al 31 de Diciembre del 2019

Objetivo: Desarrollar los papeles de trabajo para recoger la evidencia necesaria y redactar los hallazgos que sustenten las conclusiones de auditoría.

Tabla 533-3: Programa de Auditoría

N°	PROCEDIMIENTO	REF. PT	RESPONSABLE	FECHA	OBSERVACIONES
1	Notifique la reunión de apertura de los Involucrados.	CRA	GA- RS- JP	06/12/2019	
2	Realice la reunión de cierre de la auditoría	RCA	GA- RS- JP	10/12/2019	
3	Informe de Auditoría	IA	GA- RS- JP	11/12/2019	
4	Redacte el acta de la reunión de cierre.	RAC	GA- RS- JP	16/12/2019	

Elaborado por: Parra, J. (2019)

ELABORADO POR: JEPP	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: GA/RS/JP	FECHA: 24/01/2020

Convocatoria de Reunión de Cierre

Riobamba, 04/02/2020

Doctor Manuel Leoncio Montenegro

Representante Legal de la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Ing. Gabriel vallejo

Administrador

Presente. -

De nuestra consideración:

Por medio del presente tengo a bien convocarles a la reunión de cierre de auditoria que evaluó la conformidad de los procesos del laboratorio Clínico de acuerdo a las Normas ISO, la misma se realizará el 05 de febrero del 2020 en las instalaciones de la institución a las 10:00 am, para tatar el siguiente orden del día:

1. Instalación de la reunión por parte de jefe de Equipo.
2. Explicación que la evidencia de auditoria está basada en una muestra de la información disponible.
3. Explicación del método de reporte de auditoria
4. Explicación del proceso de manejo de hallazgo de auditoria y las posibles consecuencias
5. Presentación de los hallazgos y conclusiones de auditoria
6. Determinar actividades Post – Auditoria
7. Cierre de la reunión

Por lo cual solicitamos su puntual asistencia

Atentamente:

Jhoanna Parra
Auditor Junior

Fecha de auditoria

Auditados: Laboratorio Clínico

Responsable de equipo Auditor: Jhoanna Parra

Información General

DENOMINACIÓN Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo.

AGENCIA Matriz Riobamba

PRESIDENTE Dr. Manuel Montenegro

RUC 0691702553001

DIRECCIÓN Primera Constituyente y Pichincha

TELÉFONO (03) 2969 687 / 2960 363

CORREO <http://www.cruzroja.org.ec>

ELECTRÓNICO

<https://centrosmedicoscruzroja.com.ec/servicio-especialidades/#>

MISIÓN Somos una organización que brinda servicios de salud con calidad e innovación. Trabajamos para satisfacer las necesidades de pacientes, colaboradores, accionistas y partes interesadas. Apoyando a la Cruz Roja Ecuatoriana en el cumplimiento de sus objetivos misionales.

VISIÓN Seremos una organización líder, sólida y reconocida en la prestación de servicios de salud por su calidad y servicio al cliente, enfocándonos en el desarrollo de Sedes, con responsabilidad social y el respaldo de Cruz Roja Ecuatoriana.

Servicios que Serología

Presta

Coagulación

Microbiología

Hematología

Tipificación

Urianálisis y Coproanálisis

Química sanguínea

Inmunología, endocrinología y pruebas infecciosas

Pruebas de paternidad y parentesco - ADN

Objetivo

Evaluar el nivel de conformidad en los procesos del Laboratorio Clínico de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015 apartado 8, mediante la aplicación de técnicas y procedimientos de auditoria con el fin de emitir una opinión independiente e imparcial sobre el cumplimiento de la normativa indicada en la Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo.

Alcance

La presente auditoria de calidad acoge la organización los siguientes procesos de evaluación:

- Seguridad Física Funcionarios del Laboratorio Clínico
- Proceso de Provisión del Servicio ADN
- Proceso de recopilación de Muestras Comunes

Apartado: 8 OPERACIÓN

Documentos de referencia

Norma ISO 9001: 2015 (requisitos del apartado 8).

Debilidades encontradas y sus recomendaciones

1) Insuficiencias crecientes en cuanto al seguimiento de la Planificación

Conclusión

Dentro del cual se observó, continuo manejo del documento únicamente por parte del jefe equipo y es receptado al correo personal. Analizamos que no aporta a los criterios de aceptación de acuerdo a los requisitos de la sección 8.1. Planificación.

Recomendación

Al director de laboratorio se le recomienda, distribuir la planificación digital e impresa a todos los colaboradores para conocimiento y adecuado cumplimiento del mismo, disminuyendo riesgos y optimizando recursos, acorde a lo establecido en la norma ISO 9001:2015.

2) Manual de procesos obsoleto y deficiencia de plan de contingencia

Conclusión

Ratificamos en el área de laboratorio clínico, implementan un manual de procesos obsoleto y los colaboradores receptan conjeturas en notas adhesivas, conjunto a estos acontecimientos confirmamos que el administrador no efectúa controles de cumplimiento de actividades en el área, también en caso de emergencia carecen de un plan de contingencia que aplique soluciones o compense en caso de imprevistos.

Recomendación

La administración debe realizar una reunión inmediata para efectuar controles también gestionar programa de inducción al personal, actualización de manual de procedimiento digital e impreso con acceso a todos los colaboradores para conocimiento y aplicación eficiente, adecuar un plan de contingencia o emergencia en el área permitiendo comprimir riesgos y optimizando recursos.

3) Lineamientos de Bioseguridad

Conclusión

Constatamos en el área de laboratorio clínico no plasman los lineamientos de bioseguridad. Constatamos en el área de laboratorio clínico no plasman los lineamientos de bioseguridad. Es decir, llevar adecuada mente su equipo médico para evitar contagio o contaminación por sustancias o fluidos del paciente, es decir llevar la mascarilla, gafas, mandil y guantes con los cuales se evite contaminación grave a su persona. También permita controlar su cuidado y responsabilidad con la institución donde labora para evitar enfrentamientos legales y conservando las relaciones laborales de manera pacífica. En el Laboratorio Clínico de la Cruz Roja se observó que no se cuenta con el equipo técnico suficiente y competente que le permita desempeñar de manera eficiente su función por ese motivo se realiza envíos a Quito donde existe el equipo necesario para cumplir con la petición del paciente este se lo hace por medio de envíos, esto son recolectados conjunto con las muestras de sangre son embaladas y selladas, se confirman el envío con un guía de remisión las cuales son entregadas dentro de 3 días el retorno de su análisis.

Recomendación

A la administración de Cruz Roja Ecuatoriana se recomienda realizar un presupuesto en la solicitud de apoyo con equipo técnico de tecnología renovada, la infraestructura y bioseguridad del departamento conjunto a los colaboradores es un factor de mayor énfasis la cual se debe considerada por la alta dirección con ello se permita las mejoras en el desempeño de actividades acorde a lo establecido en la norma ISO 9001:2015 la disponibilidad de recursos para su uso.

Particular mente comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Jhoanna Parra
Auditor Junior

ELABORADO POR: JEP	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G A/RS/JP	FECHA: 24/01/2020

Acta de Cierre

En la ciudad de Riobamba, Chimborazo, siendo las 10:00 del día 07 de febrero de 2020 con la presencia del Dr. Manuel Montenegro presidente de la Cruz Roja Ecuatoriana, ingeniero Gabriel Vallejo administrador y Lic. Leonor Meléndrez Directora del Laboratorio Clínico de la institución, se procede a instalar la reunión de cierre del trabajo de auditoría en la que se trató lo siguiente:

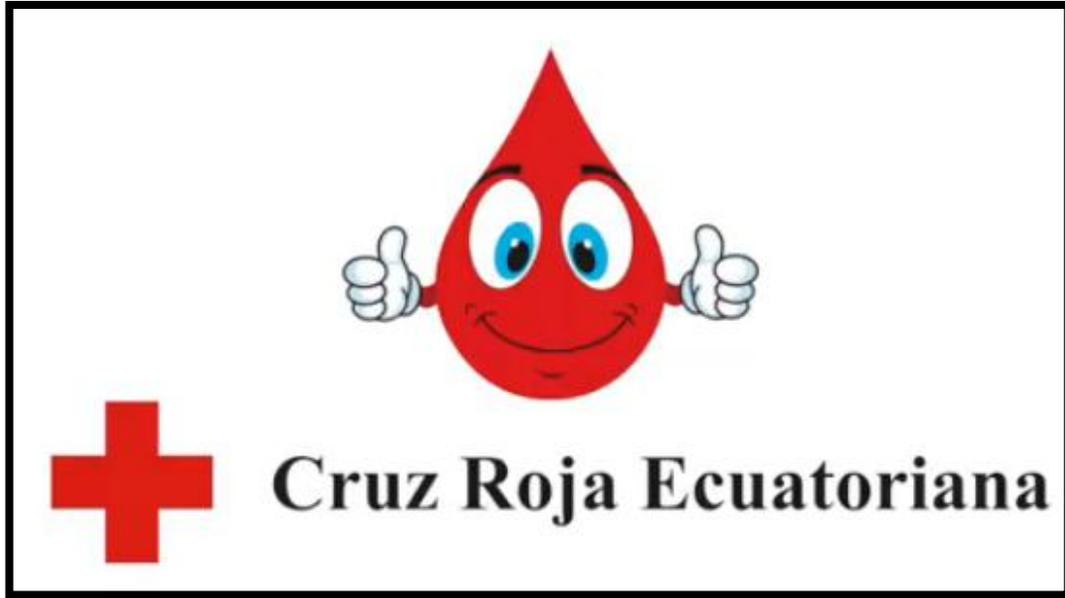
1. Se explicó por parte del líder de equipo al auditado que la evidencia de auditoría está basada en una muestra de información disponible, sobre el método de reporte de auditoría y del proceso de manejo de hallazgos de auditoría con las posibles consecuencias.
2. Se dio lectura de informe de auditoría de acuerdo par conocimiento de los presentes.
3. Se presentó los hallazgos y conclusiones encontradas en la auditoría realizada de acuerdo a la Norma ISO 9001: 2015 apartado 8.
4. Los participantes de la reunión llegan a un acuerdo sobre el intervalo a los hallazgos de Auditoría.

Siendo la 14:00 pm el Dr. Manuel Montenegro da por terminada la reunión.

Atentamente

Jhoanna Parra
Auditor Junior

ELABORADO POR: JEPP	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: GA/RS/JP	FECHA: 24/01/2020



FASE IV MONITOREO Y SEGUIMIENTO

3.3.4. Fase IV: Monitoreo y Seguimiento

Tabla 5734-3: FASE IV Monitoreo y Seguimiento

SIGNIFICADO	REFERENCIA
PROGRAMA DE AUDITORIA	PACI
MATRIZ DE SEGUIMIENTO	MS

Realizado por: Parra, J., (2019)



CRUZ ROJA ECUATORIANA

PA

Programa de Auditoría

1/1

Entidad: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial de Chimborazo

Dirección: Av. Primera Constituyente y Pichincha

Naturaleza: Auditoría de Calidad a los Procesos del Laboratorio Clínico

Periodo: 01 de Enero al 31 de Diciembre del 2019

Objetivo: Desarrollar los papeles de trabajo para recoger la evidencia necesaria y redactar los hallazgos que sustenten las conclusiones de auditoría.

Tabla 5835-3: Programa de Auditoría

N°	PROCEDIMIENTO	REF. PT	RESPONSABLE	FECHA	OBSERVACIONES
1	Matriz de Seguimiento	SM	GA- RS- JP	10/02/2020	

Elaborado por: Parra, J. (2020)

ELABORADO POR: JEPP	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: GA/RS/JP	FECHA: 24/01/2020

Matriz de Seguimiento

Empresa: Cruz Roja Ecuatoriana Junta Provincial Chimborazo

Tabla 36-3: Matriz de Seguimiento

PROCESO	SAC/P	OPORTUNIDAD DE MEJORA	FECHA DE APERTURA	PLAZO DE CUMPLIMIENTO	1ERO EN APROBACIÓN	2DO PROCESOS	3RO FINALIZACIÓN	FECHA DE CIERRE	OBSERVACIÓN
Operativo	01	Implantar un plan para afrontar riesgos y oportunidades acorde a lo establecido en la norma ISO 9001:2015.	16/01/2020	30/01/2020					
Operativo	02	Implementación de un cronograma de capacitación al personal nuevo.	16/01/2020	24/01/2020					
Operativo	03	Análisis de inversión para adquisición de equipo técnico necesario.	16/01/2020	30/01/2020					

Operativo	04	Entregar a los colaboradores la planificación impresa y digital para su mayor revisión, conservándola en un lugar accesible.	16/01/2020	30/01/2020					
Operativo	05	Realizar evaluaciones de ingreso para captación de personal nuevo y eficiente	16/01/2020	02/02/2020					
Operativo	06	Realizar controles de gestión continuos confirmando satisfacción al paciente.	16/01/2020	02/02/2020					

Elaborado por: Parra, J. (2020)

ELABORADO POR: JEP	FECHA: 24/01/2020
REVISADO POR: G A/RS/JP	FECHA: 24/01/2020

CONCLUSIONES

- Mediante la evaluación de calidad se verificó en los procedimientos del Laboratorio Clínico existe una insuficiencia en cuanto al seguimiento de la Planificación por parte del jefe de equipo, el diagnóstico con lleva a la identificación del 60 % (mala) debilidad en discrepancia a los requisitos de la sección 8.1. Planificación, de la normativa ISO 9001:2015.
- En el área de Laboratorio Clínico, se estableció que el 15% no se ha cumplido de manera positiva, pero ha permitido revalidar el cumplimiento efectivo con referencia a la cláusula 8.2. Requisitos para los productos y servicios, sistemática ISO 9001:2015.
- En el análisis realizado al laboratorio clínico, el manual de procesos es obsoleto y no efectúan inspecciones de cumplimiento en actividades del área dándonos divergencias del 50% (Deficiente) de los requisitos de sección 8.3. Diseño y desarrollo de los productos / servicios, de la normativa ISO 9001:2015.
- El hecho de que la organización se asegure de cumplir con los procesos de asociarse con proveedores de calidad valúa de manera que el 15% es la falta de control y comunicación en el desempeño del servicio del área de laboratorio clínico integrando a la aprobación de la sección 8.4. Control de los Procesos, productos y servicios suministrados externamente.
- En el área de laboratorio clínico no se plasman los lineamientos de bioseguridad lo cual no se consideró que corresponda a los criterios de aceptación con una desconformidad del 53% (deficiente) de acuerdo a los requisitos de la sección 8.5. Producción y provisión del servicio.
- Se confirmó en el Laboratorio se almacena información de sugerencias y quejas emitidas por los usuarios teniendo un incumplimiento del 29% (irregular), dando cabida a desconformidades en la recepción del servicio mientras que el 71% cumplen de manera regular, dando seguimiento en cláusula 8.6 Liberación de los productos/servicios.
- El Laboratorio Clínico de la Cruz Roja Ecuatoriana, se constató mediante observación que el 29% (incumplen parcialmente) las especificaciones que no estaba muy evidente el buzón de sugerencias en cada área. Para que así el usuario tengas su espacio a emitir su opinión sea positiva o negativa, teniendo en consideración lo referenciado en la cláusula 8.7 Control de las salidas no conformes.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda efectuar reunión para controles además gestionar la planificación, programa de inducción al personal dando acceso a todos los colaboradores para su conocimiento y aplicación, adecuar un plan de contingencia o emergencia permitiendo comprimir riesgos, optimizando recursos y proponer las medidas correctivas. Logrando apéndice 8.1 Planificación.
- Fortalecer y actualizar considerando sección 8.2 Requisitos para los productos y servicios que consienta exhibirse con calidad avalada por preceptivas legales del nuestro país apoyadas en ISO 9001:2015.
- Es necesario analizar la actualización de manual de procedimiento digital e impreso, impartirlo a todos los colaboradores para su conocimiento, dar instrucciones preventivas de aplicación adecuada del manual y sugerir controles continuos del administrador que consienta inspeccionar su cuidado y responsabilidad con la institución donde labora para evadir enfrentamientos legales y conservando las relaciones laborales de manera pacífica.
- Realizar análisis de proveedores con propuestas acordes a las actividades que desarrolla en el área de laboratorio clínico costos y calidad sean tomados en consideración que les permitirá un realice en reconocimiento en el campo de la salud.
- Establecer una distribución presupuestaria en cada área con fin de dar cobertura a las necesidades presentadas y permitiendo les aprovisionamiento de equipo técnico y útiles necesario para un mejor desempeño de funciones. Es importante comprometer al presupuesto solicitado para soporte de equipo técnico con tecnología renovada, la infraestructura y bioseguridad del departamento conjunto a los colaboradores que son un factor de mayor énfasis la cual se debe considerada por la alta dirección con ello se permita las mejoras en el desempeño de actividades acorde a lo establecido en la norma ISO 9001:2015 la disponibilidad de recursos para su uso.
- Conservar la información de usuario conjunto a solicitudes expuestas sean físicas y digitales para evidenciar el cumplimiento y control de la actividad.

- Implementar buzón de sugerencias en todas las áreas que complementa la organización para considerar opiniones vertidas por usuarios, así permita mejoras de calidad en servicio y atención al cliente.

BIBLIOGRAFÍA

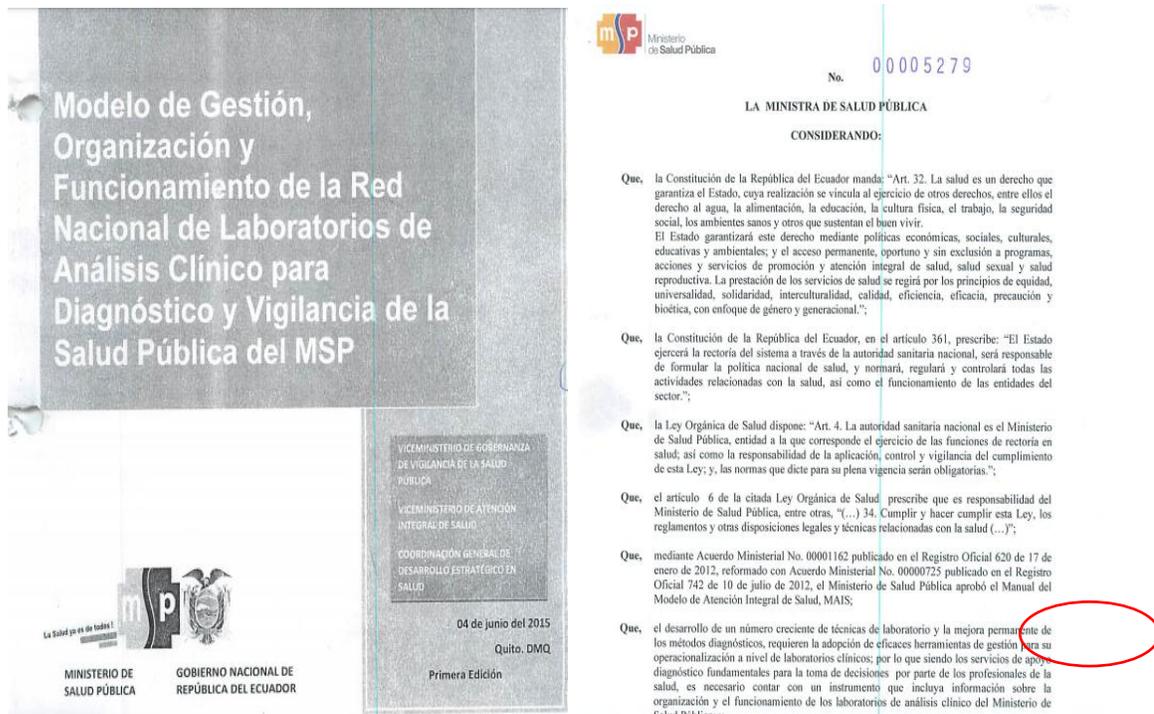
- Arens, Elder & Beasley.** (2007). Un Enfoque Integral (DécimoPrimera ed.). México: Pearson Education.
- Avalos Bravo, M. B.** (mayo de 2018). Importancia de la Auditoría de Gestion en las Empresas. Observatorio de la Economía Latinoamericana. Obtenido de <https://www.eumed.net/rev/oel/2018/05/auditoria-gestion-organizaciones.html>
- Bureau Veritas Fundación.** (2010). El Auditor de Calidad (3ra Edicion ed.). Madrid, España: Fundación Confemetal.
- Calvo, J. R.** (mayo de 2012). MEMORIA PROYECTO FIN DE CARRERA. Obtenido de MEMORIA PROYECTO FIN DE CARRERA: http://bibing.us.es/proyectos/abreproy/30173/fichero/Tomo1%252FMemoria_PFC.pdf
- Camacho, J. E.** (2017). Gestión de equipos médicos: implementación y validación de una herramienta de auditoría. Revista mexicana de ingeniería biomédica, VOL .38(Nº 1). Obtenido de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-95322017000100076&lang=es#c1
- Camisón, C., Cruz, S. & González, T.** (2006). Gestión de la Calidad. Madrid: PEARSON.
- Cedeño L.** (19 de Agosto de 2017). Actualizacion de la Norma ISO 9001:2008 Implementado en el Laboratorio Clinico LABMANTA en base a las Normas 9001:2015. Manta. Obtenido de repositorio.uleam.edu.ec: <https://repositorio.uleam.edu.ec/bitstream/123456789/448/1/ULEAM-CT.AUD-0002.pdf>
- Cepeda, G.** (2000). Auditoría y Control Interno. Bogotá: Primera .
- Chiavenato.** (2007). Administración de recursos humanos el capital humano de las organizaciones. 8a ed. México: Mc. Graw Hill (Quinta Edicion ed.). Mc Graw Hill. Obtenido de Administración de recursos humanos el capital humano de las organizaciones. 8a ed. México: Mc. Graw Hill.
- Coba, J.** (2017). Diseño de una Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad Iso 9001:2015 en las Áreas de Química Clínica y Hematología en el Laboratorio Clínico del Hospital Pablo Arturo Suárez. Quito. Obtenido de <file:///C:/Users/user1/Downloads/T-UCE-0008-BC002-2017.pdf>
- Comisión Técnica de Calidad.** (2017). Norma de Control de Calidad y Norma de Revisión de Control de Calidad. México: Instituto Mexicano de Contadores Públicos. Obtenido de <http://ebookcentral.proquest.com/lib/epochsp/detail.action?docID=5308861>.

- Contraloría General del Estado.** (2015). Guía de Auditoría de Calidad. Ecuador. Obtenido de <https://www.contraloria.gob.ec/documentos/normatividad/MGAG-Cap-VI.pdf>
- Díaz N., D. E.** (2007). Un sistema de gestión de calidad bajo la norma Iso 9001:2000 para ventanilla única. Chile: Universidad de Chile. Obtenido de <https://ebookcentral.proquest.com/lib/espochsp/detail.action?docID=3198385>.
- Diazgranados, M.** (2008). Sistema de Indicadores de Gestión por Procesos. Quito- Ecuador: Seminario Taller Internacional. Obtenido de <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/320/1/PG%20170%20TESIS%20MANUAL%20DE%20PROCESOS.pdf>
- Esalante, V. M.** (2015). Elementos de Auditoría (Séptima Edición ed.). (C. C. Castro, Ed.) Jalisco, Guadalajara, México.
- Estupiñán G., R. &** (2004). Papeles de Trabajo en la Auditoria (Segunda Edición ed.). Bogotá, Colombia: Eco Ediciones.
- Maldonado, M.** (2011). Auditoría de Gestión. 4ª. ed. . Quito: Abya- Yala.
- Mantilla Blanco, S. A.** (2009). Auditoría de información financiera (Primera ed.). Bogota, Colombia: Eco Ediciones.
- Maza, J., Navarro, J. & Urbina, H.** (2007). Manual de Procedimeino Técnicos del Laboratorio Clínico. Salvado. Obtenido de http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_procedimientos_lab_clinico.pdf
- Mendívil Escalantes, V. M.** (2016). Elementos de Auditoría (7ma Edición ed.). (O. Martínez, Ed.) México: Compañía se Cengage Learning, Inc.
- Mills, D.** (2003). Manual de Auditoria de la Calidad (Segunda Edición ed.). Barcelona: Chapman & Hall.
- Norma Internacional de Auditoría.** (2002). NIA 200 : Objetivo y Principios Generales que Gobiernan una Auditoría de Estados Financieros. En Norma Internacional de Auditoría. México: Corporación Edi-Ábaco Cía. Ltd.
- Pallerola, C., Joan, J. & Monfort, E.** (2014). Auditoría. RA-MA Editorial.
- Pardo, A.** (2012). Configuración y usos de un mapa de procesos. AENOREDICIONES, 14. Obtenido de http://www.edicionescpge.es/wp-content/uploads/2016/06/9788481437966_extracto.pdf
- Parsowith, S.** (2007). Principios básicos de las auditorías de la calidad. Madrid: : Ediciones Díaz de Santos. Obtenido de <https://elibro.net/es/ereader/espoch/52953?page=26>

- Peach, R.** (1999). Manual de ISO 9000 (Tercera ed.). México: McGraw-Hill Interamericana,.
Obtenido de <https://ebookcentral.proquest.com/lib/epochsp/detail.action?docID=3195235>.
- Peña, A.** (2014). Auditoría Un Enfoque Práctico. Madrid, España: Primera.
- Peppard, J.** (1996). La esencia de la reingeniería en los procesos de Negocios. México: Pretice Hall Hispanoamericana. Obtenido de <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/320/1/PG%20170%20TESIS%20MANUAL%20DE%20PROCESOS.pdf>
- Pérez, M. &** (2014). Bioseguridad en los laboratorios de salud. scielo, 2-3. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812014000100015
- Peruzzetto, C. A.** (22 de Agosto de 2016). Programa Acreditación de Laboratorios (PAL) Fundación Bioquímica Argentina (FBA). Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana, 50(4).
Obtenido de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572016000400021&lang=es
- Pyzdek Thomas, P. K.** (2015). El Manual de Administración de la Calidad. México: Printed.
- Salvio Martínez, F.** (2015). Manual para Iniciarse en la Calidad (Primera Edición ed.). México: Printed in México.
- Sánchez, G.** (2006). Auditoría de estados Financieros: Práctica Moderna Integral (2 ed.). México: Person Educación.
- Sistemas de Gestion Normalizados.** (19 de Marzo de 2015). Blog Calidad y Excelencia. Obtenido de Blog Calidad y Excelencia: <https://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/>
- Tabla, G.** (2000). La Guía para Implementar La Norma ISO 9000 (Primera ed.). México: McGraw Hill.
- Tenesaca Berrones, D. M.** (2015). Auditoría de Calidad a los servicios hospitalarios del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, de la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo, año 2014. Riobamba.
- Uribe, M. M.** (2011). os sistemas de gestión de la calidad: el enfoque teórico y la aplicación empresarial. Universidad del Tolima. Obtenido de <https://ebookcentral.proquest.com/lib/epochsp/detail.action?docID=4909300>.
- Voehl, F., Jackson, P. & Ashton D.** (1997). Guía de Instrumentos Para Pequeñas y Medianas Empresas (Primera ed.). México: Litográfica Ingramex.

ANEXOS

Anexo A: Manual de Procedimientos obsoleto implementado por la Cruz Roja Ecuatoriana

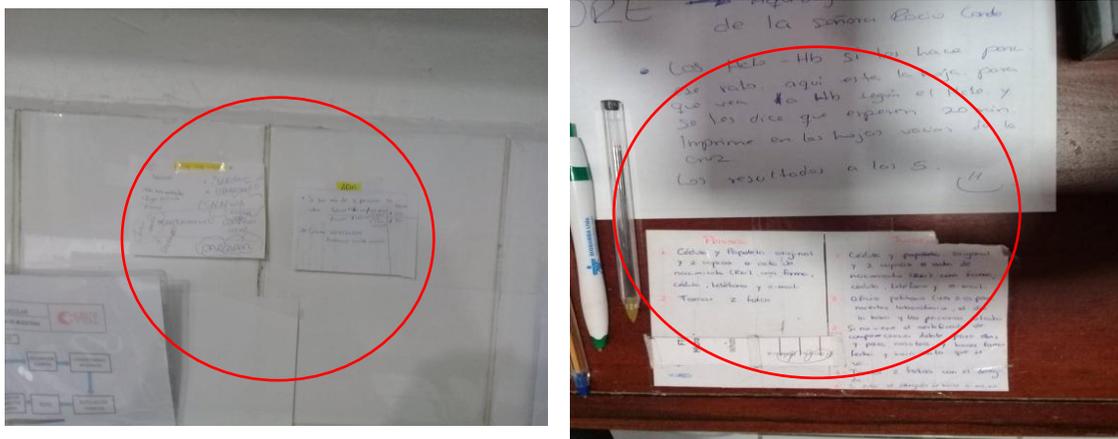


Evidencia de Auditoría

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana

Elaborado por: Parra, J. (2019)

Anexo B: Los colaboradores reciben conjeturas en notas adhesivas Laboratorio Clínico



Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana

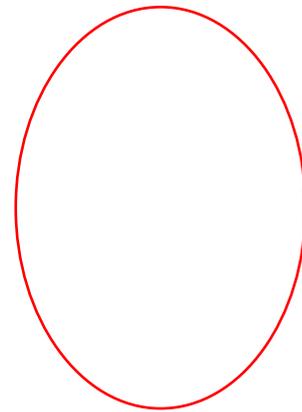
Elaborado por: Parra, J. (2019)

Anexo C: Planificación en digital con difícil acceso Pc codificado



Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana
Elaborado por: Parra, J. (2019)

Anexo D: Lineamientos de bioseguridad y equipo técnico arcaico



Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana
Elaborado por: Parra, J. (2019)



Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana
Elaborado por: Parra, J. (2019)

Anexo E: Confirmación de Estatuto

Señora.
Victoria Albán.
PRESIDENTA DE CRUZ ROJA ECUATORIANA Quito.

De mi consideración:

El Directorio del la Junta Provincial de Cruz Roja de Chimborazo dando cumplimiento a lo resuelto por el Directorio Nacional de CRE y de acuerdo al Estatuto y Reglamento, resolvió convocar a elecciones generales y universales para la renovación del Directorio de la Junta Provincial de Chimborazo para el período 2017 - 2021, para el sábado 25 de maro del 2017 de 10h00 a 14h00, en el auditorium de la Institución.

Atentamente

Fernando Merino
PRESIDENTE
Cruz Roja Ecuatoriana
Junta Provincial de Chimborazo

Registro Único de Contribuyente



**REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTES
SOCIEDADES**

NUMERO RUC: 0691702553001

RAZON SOCIAL: JUNTA PROVINCIAL DE LA CRUZ ROJA DE CHIMBORAZO

NOMBRE COMERCIAL: CRUZ ROJA DE CHIMBORAZO

CLASE CONTRIBUYENTE: OTROS

REPRESENTANTE LEGAL: MONTENEGRO CASTRO LEONCIO MANUEL

CONTADOR: GUERRERO LOPEZ JOHANA CECILIA

FEC. INICIO ACTIVIDADES: 31/08/1949 **FEC. CONSTITUCION:** 31/08/1949

FEC. INSCRIPCION: 23/06/2000 **FECHA DE ACTUALIZACIÓN:** 07/06/2017

ACTIVIDAD ECONOMICA PRINCIPAL:

ATENCIÓN DIURNA A PERSONAS INCAPACITADAS. FOMENTO DE LA COMUNIDAD Y EL

DOMICILIO TRIBUTARIO:

Provincia: CHIMBORAZO Cantón: RIOBAMBA Parroquia: VELASCO Calle: PRIMERA CONSTITUYENTE Número: 27-08
Intersección: PICHINCHA Edificio: CRUZ ROJA DE CHIMBORAZO Referencia ubicación: FRENTE A LA CORTE SUPREMA
DE JUSTICIA Email: contabchimborazo@cruzroja.org.ec Telefono Trabajo: 032946530

DOMICILIO ESPECIAL:

OBLIGACIONES TRIBUTARIAS:

- * ANEXO ACCIONISTAS, PARTICIPES, SOCIOS, MIEMBROS DEL DIRECTORIO Y ADMINISTRADORES
- * ANEXO RELACION DEPENDENCIA
- * ANEXO TRANSACCIONAL SIMPLIFICADO
- * DECLARACIÓN DE IMPUESTO A LA RENTA, SOCIEDADES
- * DECLARACIÓN DE RETENCIONES EN LA FUENTE
- * DECLARACIÓN MENSUAL DE IVA
- * IMPUESTO A LA PROPIEDAD DE VEHÍCULOS MOTORIZADOS

DE ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS: del 001 al 007 **ABIERTOS:** 7

JURISDICCION: \ ZONA 3\ CHIMBORAZO **CERRADOS:** 0

07 JUN 2017

FIRMA DEL CONTRIBUYENTE **SERVICIO DE RENTAS INTERNAS**

Declaro que los datos contenidos en este documento son exactos y verdaderos, por lo que asumo la responsabilidad legal que de ella se deriven (Art. 97 Código Tributario, Art. 9 Ley del RUC y Art. 9 Reglamento para la Aplicación de la Ley del RUC).

Usuario: CECM011007 **Lugar de emisión:** RIOBAMBA/PRIMERA **Fecha y hora:** 07/06/2017 16:04:59

Página 1 de 5

Anexo F: Registro Único de Contribuyentes

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana

Elaborado por: Parra, J. (2019)



**REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTES
SOCIEDADES**



NUMERO RUC: 0691702553001
RAZON SOCIAL: JUNTA PROVINCIAL DE LA CRUZ ROJA DE CHIMBORAZO

ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS:

No. ESTABLECIMIENTO: 001	ESTADO: ABIERTO	MATRIZ	FEC. INICIO ACT.: 23/06/2000
NOMBRE COMERCIAL:			FEC. CIERRE:
			FEC. REINICIO:

ACTIVIDADES ECONÓMICAS:

ATENCIÓN DIURNA A PERSONAS INCAPACITADAS, FOMENTO DE LA COMUNIDAD Y EL VECINDARIO, ORIENTACION DE NIÑOS Y ADOPCION DE ESTOS, PREVENCIÓN DE TRATOS CRUELES A NIÑOS Y OTRAS PERSONAS, DETERMINACION DE LAS PERSONAS CON DERECHO RECIBIR ASISTENCIA SOCIAL.
 CENTRO DE COLECTA Y DISTRIBUCION DE SANGRE.

DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:

Provincia: CHIMBORAZO Cantón: RÍOBAMBA Parroquia: VELASCO Calle: PRIMERA CONSTITUYENTE Número: 27-08
 Intersección: PICHINCHA Referencia: FRENTE A LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA Edificio: CRUZ ROJA DE CHIMBORAZO
 Email: contabchimborazo@cruzroja.org.ec Telefono Trabajo: 032946530

No. ESTABLECIMIENTO: 002	ESTADO: ABIERTO	LOCAL COMERCIAL	FEC. INICIO ACT.: 04/02/2009
NOMBRE COMERCIAL: CAMPAMENTO GUALBERTO GARZON			FEC. CIERRE: 12/07/2011
			FEC. REINICIO: 04/07/2013

ACTIVIDADES ECONÓMICAS:

ACTIVIDADES DE CAPACITACION.

DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:

Provincia: CHIMBORAZO Cantón: GUANO Parroquia: LA MATRIZ Barrio: SANTA TERESITA Calle: AV. 20 DE DICIEMBRE
 Intersección: QUITO Referencia: JUNTO A LA ESCUELA AMBATO Celular: 0983047302 Email: contabchimborazo@cruzroja.org.ec

FIRMA DEL CONTRIBUYENTE

SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

Declaro que los datos contenidos en este documento son exactos y verdaderos, por lo que asumo la responsabilidad legal que de ella se deriven (Art. 97 Código Tributario, Art. 9 Ley del RUC y Art. 9 Reglamento para la Aplicación de la Ley del RUC)

Usuario: CECM011007 Lugar de emisión: RÍOBAMBA/PRIMERA Fecha y hora: 07/06/2017 16:04:59

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana
 Elaborado por: Parra, J. (2019)



**REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTES
SOCIEDADES**



NUMERO RUC: 0691702553001
RAZON SOCIAL: JUNTA PROVINCIAL DE LA CRUZ ROJA DE CHIMBORAZO

No. ESTABLECIMIENTO: 003 **ESTADO:** ABIERTO **LOCAL COMERCIAL:** LOCAL COMERCIAL **FEC. INICIO ACT.:** 23/11/2016
NOMBRE COMERCIAL: **FEC. CIERRE:** **FEC. REINICIO:**

ACTIVIDADES ECONÓMICAS:
 ACTIVIDADES DE CENTRO DE REHABILITACION.

DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:

Provincia: CHIMBORAZO Cantón: RIOBAMBA Parroquia: VELASCO Calle: PRIMERA CONSTITUYENTE Número: 27-08
 Intersección: PICHINCHA Referencia: FRENTE A LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA Celular: 0983047302 Telefono Trabajo:
 032946530 Email: contabchimborazo@cruzroja.org.ec

No. ESTABLECIMIENTO: 004 **ESTADO:** ABIERTO **LOCAL COMERCIAL:** LOCAL COMERCIAL **FEC. INICIO ACT.:** 23/11/2016
NOMBRE COMERCIAL: **FEC. CIERRE:** **FEC. REINICIO:**

ACTIVIDADES ECONÓMICAS:
 ACTIVIDADES DE LABORATORIOS CLÍNICOS DE ANÁLISIS.

DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:

Provincia: CHIMBORAZO Cantón: RIOBAMBA Parroquia: VELASCO Calle: PRIMERA CONSTITUYENTE Número: 27-08
 Intersección: PICHINCHA Referencia: FRENTE A LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA Celular: 0983047302 Email:
 contabchimborazo@cruzroja.org.ec Telefono Trabajo: 032946530

FIRMA DEL CONTRIBUYENTE

07 JUN 2017
 SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

Declaro que los datos contenidos en este documento son exactos y verdaderos, por lo que asumo la responsabilidad legal que de este se
 deriven (Art. 97 Código Tributario, Art. 9 Ley del RUC y Art. 9 Reglamento para la Aplicación de la Ley del RUC)

Usuario: CECM011007

Lugar de emisión: RIOBAMBA/PRIMERA

Fecha y hora: 07/06/2017 16:04:59

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana
 Elaborado por: Parra, J. (2019)



**REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTES
SOCIEDADES**



NUMERO RUC: 0691702553001
RAZON SOCIAL: JUNTA PROVINCIAL DE LA CRUZ ROJA DE CHIMBORAZO

No. ESTABLECIMIENTO: 005 **ESTADO:** ABIERTO **LOCAL COMERCIAL:** **FEC. INICIO ACT.:** 23/11/2016
NOMBRE COMERCIAL: **FEC. CIERRE:**
FEC. REINICIO:

ACTIVIDADES ECONÓMICAS:
CONSULTA Y TRATAMIENTO POR MÉDICOS GENERALES.

DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:

Provincia: CHIMBORAZO Cantón: RIOBAMBA Parroquia: VELASCO Calle: PRIMERA CONSTITUYENTE Número: 27-08
Intersección: PICHINCHA Referencia: FRENTE A LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA Celular: 0983047302 Email:
contabchimborazo@cruzroja.org.ec Telefono Trabajo: 032946530

No. ESTABLECIMIENTO: 006 **ESTADO:** ABIERTO **LOCAL COMERCIAL:** **FEC. INICIO ACT.:** 23/11/2016
NOMBRE COMERCIAL: **FEC. CIERRE:**
FEC. REINICIO:

ACTIVIDADES ECONÓMICAS:
TRANSPORTE DE PACIENTES EN AMBULANCIAS.

DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:

Provincia: CHIMBORAZO Cantón: RIOBAMBA Parroquia: VELASCO Calle: PRIMERA CONSTITUYENTE Número: 27-08
Intersección: PICHINCHA Referencia: FRENTE A LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA Celular: 0983047302 Telefono Trabajo:
032946530 Email: contabchimborazo@cruzroja.org.ec

FIRMA DEL CONTRIBUYENTE

SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

07 JUN 2017

Declaro que los datos contenidos en este documento son exactos y verdaderos, por lo que asumo la responsabilidad legal que de ella se derivan (Art. 97 Código Tributario, Art. 9 Ley del RUC y Art. 9 Reglamento para la Aplicación de la Ley del RUC).

Usuario: CECM011007

Lugar de emisión: RIOBAMBA PRIMERA

Fecha y hora: 07/06/2017 16:04:59



REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTES SOCIEDADES



NUMERO RUC: 0691702553001
RAZON SOCIAL: JUNTA PROVINCIAL DE LA CRUZ ROJA DE CHIMBORAZO

No. ESTABLECIMIENTO: 007 ESTADO ABIERTO LOCAL COMERCIAL
FEC. INICIO ACT. 23/11/2016
FEC. CIERRE:
FEC. REINICIO:

ACTIVIDADES ECONÓMICAS:
TRANSPORTE DE PACIENTES EN AMBULANCIAS.

DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:

Provincia: CHIMBORAZO Cantón: RIOBAMBA Parroquia: VELASCO Calle: PRIMERA CONSTITUYENTE Número: 27-08
Intersección: PICHINCHA Referencia: FRENTE A LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA Celular: 0983047302 Telefono Trabajo:
032946530 Email: contabchimborazo@cruzroja.org.ec

FIRMA DEL CONTRIBUYENTE

07 JUN 2017
SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

Declaro que los datos contenidos en este documento son exactos y verdaderos, por lo que asumo la responsabilidad legal que de ello se deriven (Art. 97 Código Tributario, Art. 9 Ley del RUC y Art. 9 Reglamento para la Aplicación de la Ley del RUC).

Usuario: CECM011007

Lugar de emisión: RIOBAMBA/PRIMERA

Fecha y hora: 07/06/2017 16:04:59

Fuente: Cruz Roja Ecuatoriana

Elaborado por: Parra, J. (2019)



SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - SAE

ALCANCE DE ACREDITACIÓN

LABORATORIO COMPAÑÍA DE SERVICIOS MÉDICOS SOLIDARIOS CRUZ VITAL S.A.

Papallacta De 7-85 entre Av. 30 de Agosto y Av. De la Prensa
+ Teléfono: 2447641 + E-mail: gestiocalidad@cruzvital.med.ec
Quito - Ecuador

**Sector
Ensayos**

Certificado de Acreditación N°: **SAE-LEN-16-016**
Actualización N°: **01**
Resolución N°: **SAE-ACR-0052-2016**
Vigencia a partir de: **2016-11-21**
Acreditación Inicial: **2016-11-21**
Responsable(s) Técnico(s): **Anibal Alberto Gaviria Gaviria**

Está acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración", los Criterios Generales de Acreditación para laboratorios de ensayo y calibración (CR GA01), Guías y Políticas del SAE en su edición vigente, para las siguientes actividades:

CATEGORÍA: 0 Ensayos en laboratorio

CAMPO DE ENSAYOS: Identificación Genética en muestras biológicas de origen humano

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Sangre, flemas pilosas, mucosa bucal en humanos	<p>ENSAYO: Determinación de Perfiles Genéticos y/o estudios de filiación de muestras biológicas de origen humano mediante el análisis de marcadores de ADN tipo STRs.</p> <p>TÉCNICA: Extracción de ADN con: + Reactivo PTA + Mini Kit QIAamp + Chelex</p> <p>Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR): + Power Plex Fusion + Power Plex Y23 + VeriPlex™ Direct Kit + CS7</p>	<p>+ PS-SL-LGM-01 Extracción de ADN a partir de flemas pilosas con CHELEX.</p> <p>+ P-PS-SL-LGM-08 Extracción - QIAGEN</p> <p>+ P-PS-SL-LGM-09 Extracción PTA</p> <p>+ P-PS-SL-LGM-07 Amplificación del ADN obtenido de muestras de sangre, de fluidos corporales o tejidos y de manchas con protocolos de PROMEGA, QIAGEN Y APPLIED BIOSYSTEMS.</p>

La versión aprobada y más reciente de este documento puede ser revisada en el web: www.acreditacion.org.ec

Anexo G: Certificado de Acreditación ISO

Servicio de Acreditación Ecuatoriano
 Alcance de Acreditación **SAE-LEN-16-016**
LABORATORIO COMPAÑÍA DE SERVICIOS MÉDICOS SOLIDARIOS CRUZ VITAL S.A.

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Sangre, filamentos pilosos, mucosa bucal en humanos	Post PCR de productos Amplificados Electroforesis capilar y análisis de corridos electroforéticos con Gene- Mapper. Cálculo de Paternidad (≥ 99.99%)	* P-PS-SL-LGM-12 Montaje de ADN y su Electroforesis Capilar. * P-PS-SL-LGM-13 Lectura de Electroforesis. *P-PS-SL-LGM-19 Cálculo de paternidad

Control de Cambios en Alcance

Fecha	Modificaciones
2016-11-21	Inicial, Otorgar la acreditación.

Anexo H: Matriz Operacionalización

VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADORES	TIPO DE VARIABLES	TÈCNICAS/ INSTRUMENTOS
Auditoría de Calidad con estándares ISO 9001:2015	Operación (apartado 8)	Planificación y Control Operacional	Categorías	Análisis de Documentos
		Requisitos para los productos y servicios		Chek List o Lista de Verificación (LV)
		Diseño y desarrollo de los productos y servicios		Matriz de Hallazgos
		Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente		Notas de Hallazgos (NH)
		Producción y provisión del servicio		Solicitud de Acciones Correctivas o preventivas (SAC)
		Liberación de los productos y servicios		
		Control de las salidas no conformes		

Realizado por: Parra, J., (2020)