



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN BAJO LAS NORMAS ISO 15189:2012 E ISO 14001:2015 PARA MEJORAR LA
COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL DE UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA
CIUDAD DE GUATEMALA**

Ingrid Marbella Guerra Ruiz

Asesorado por el MSc. Ing. Oscar Fernando Quan González

Guatemala, mayo de 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE
GESTIÓN BAJO LAS NORMAS ISO 15189:2012 E ISO 14001:2015 PARA MEJORAR LA
COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL DE UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA
CIUDAD DE GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

INGRID MARBELLA GUERRA RUIZ

ASESORADO POR EL MSC. ING. OSCAR FERNANDO QUAN GONZÁLEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, MAYO DE 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Christian Moisés de la Cruz Leal
VOCAL V	Br. Kevin Armando Cruz Lorente
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía
EXAMINADOR	Ing. Sergio Alejandro Recinos
EXAMINADOR	Ing. Juan Pablo Argueta Elías
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO LAS NORMAS ISO 15189:2012 E ISO 14001:2015 PARA MEJORAR LA COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL DE UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 19 de agosto de 2020.

Ingrid Marbella Guerra Ruiz

Ref. EEPFI-0208-2021
Guatemala, 12 de febrero de 2021

Director
Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía
Escuela de Ingeniería Química
Presente.

Estimado Ing. Álvarez:

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado. El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN: IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO LAS NORMAS ISO 15189:2012 E ISO 14001:2015 PARA MEJORAR LA COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL DE UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**, presentado por la estudiante **Ingrid Marbella Guerra Ruiz** carné número **201220105**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en Artes en Gestión Industrial.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Atentamente,



Mtro. Oscar Fernando Quan González
Asesor

Ing. Oscar Fernando Quan M.Sc.
COLEGIADO No. 5881

"Id y Enseñad a Todos"



Mtro. Carlos Humberto Aroche
Coordinador de Maestría
Gestión Industrial – Fin de Semana



Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería





Ref.EEP.EIQ. 006.2021

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO LAS NORMAS ISO 15189:2012 E ISO 14001:2015 PARA MEJORAR LA COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL DE UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**, presentado por la estudiante universitaria Ingrid Marbella Guerra Ruiz, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

"Id y Enseñad a Todos"

Ing. Williams G. Alvarez Mejia, M.Sc., M.U.I.E.

DIRECTOR

Escuela de Ingeniería Química

Guatemala, febrero de 2021

DTG. 219.2021.

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN BAJO LAS NORMAS ISO 15189:2012 E ISO 14001:2015 PARA MEJORAR LA COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL DE UN LABORATORIO CLÍNICO UBICADO EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**, presentado por la estudiante universitaria: **Ingrid Marbella Guerra Ruiz**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
DECANA
FACULTAD DE INGENIERÍA
★

Inga. Anabela Cordova Estrada
Decana

Guatemala, mayo de 2021.

AACE/asga

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por no abandonarme nunca y permitirme compartir este logro con las personas que más amo.
- Mis padres** Maricruz Ruiz y Marco Tulio Guerra. Su amor será siempre mi inspiración, mi motivación y mi más preciado tesoro. El motor de mi vida.
- Mi novio y mejor amigo** Raúl García. Por ser una importante influencia en mi carrera y estar para mí en todo momento, apoyarme y animarme cuando más lo he necesitado.
- Mis hermanas, mis mejores amigas** Astrid y Mildred Guerra. Quienes han sido mi ejemplo para seguir, mujeres fuertes e independientes que me han enseñado a no dejarme vencer.
- Mis sobrinas** Samantha Guerra y Madelinne Zamora, personitas que, con su inocencia, llenan mi corazón de luz, aprendo de ellas el juego que es la vida.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por darme la oportunidad de adquirir el conocimiento necesario dentro de sus instalaciones.
Facultad de Ingeniería	Por brindarme las herramientas necesarias para desempeñarme con profesionalismo.
Mis amigos de la Facultad	Rodrigo Soto, Ángel Hernández y Sofía López, maravillosas personas que conocí al inicio de la carrera y se han convertido en mi red de apoyo, los amo.
Mi segunda familia	Evelin Chávez, Estuardo y Lucía García. Por abrirme las puertas de su casa y aceptarme como una integrante más, vieron todo el proceso de mi carrera y me alentaron a seguir.
Mi asesor	Msc. Ing. Oscar Quan, por haberme guiado durante el trabajo de graduación.
Familia y amigos en general	

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN	XIII
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	5
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
3.1. Definición del problema	11
3.2. Descripción del problema	11
3.3. Formulación de preguntas	12
3.3.1 Pregunta central	12
3.3.2 Preguntas auxiliares	13
3.4. Delimitación del problema.....	13
3.5. Viabilidad.....	13
3.6. Consecuencias de la investigación.....	14
4. JUSTIFICACIÓN	17
5. OBJETIVOS	19
5.1. Objetivo general.....	19
5.2. Objetivos específicos	19

6.	NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN.....	21
7.	MARCO TEÓRICO	23
7.1.	Laboratorios clínicos	23
7.1.1.	Procesos principales de un laboratorio clínico	24
7.1.2.	Laboratorios clínicos en Guatemala.....	25
7.1.2.1.	Categoría de los laboratorios clínicos en Guatemala.....	25
7.1.2.2.	Legislación de laboratorios clínicos en Guatemala.....	27
7.1.2.3.	Acreditación de laboratorios en Guatemala.....	27
7.2.	Laboratorio clínico de estudio.....	29
7.3.	Sistemas de gestión de calidad y ambiental	29
7.3.1.	Etapas para la implementación de un sistema de gestión	30
7.3.2.	Sistemas de gestión de calidad.....	32
7.3.3.	Sistemas de gestión ambiental.....	33
7.3.4.	Sistemas integrados de gestión	34
7.3.4.1.	Métodos para la integración de sistemas de gestión.....	35
7.3.5.	Certificaciones de sistemas de gestión	37
7.3.6.	Acreditaciones	38
7.4.	Normas ISO para sistemas de gestión de calidad y ambiente	39
7.4.1.	Norma ISO 15189:2012.....	39
7.4.1.1.	Origen y evolución de la norma ISO 15189.....	40

7.4.1.2.	Estructura de la norma ISO 15189:2012.....	41
7.4.1.2.1.	Requisitos de gestión ...	41
7.4.1.2.2.	Requisitos técnicos	46
7.4.2.	Norma ISO 14001:2015.....	48
7.4.2.1.	Origen y evolución de ISO 14001	50
7.4.2.2.	Estructura de la norma ISO 14001:2015.....	51
7.5.	Competitividad empresarial	53
7.5.1.	Estrategias para lograr competitividad	54
7.5.2.	Herramientas para evaluar la competitividad empresarial de una organización	56
7.5.3.	Micro, pequeñas y medianas empresas y su competitividad empresarial.....	59
7.5.4.	Sistemas integrados de gestión para mejorar la competitividad empresarial en una organización	63
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS	67
9.	METODOLOGÍA	71
9.1.	Enfoque de la investigación	71
9.2.	Diseño de la investigación	72
9.3.	Tipo de estudio	72
9.4.	Variables e indicadores.....	73
9.5.	Fases de la investigación.....	75
9.5.1.	Fase 1: revisión documental de la teoría y bibliografía existente.....	75
9.5.2.	Fase 2: diagnóstico situacional de la empresa	75

9.5.3.	Fase 3: diseño de la estructura del sistema integrado de gestión	77
9.5.4.	Fase 4: determinación del proceso de implementación del sistema integrado de gestión ..	78
9.5.5.	Fase 5: determinación de mejoras obtenidas	78
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS	81
11.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	85
12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO	87
13.	REFERENCIAS	89
14.	APÉNDICES	99

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Cadena de valor de un laboratorio clínico	26
2.	Similitudes entre ISO 14001 e ISO 9000.....	49
3.	Diferencias entre ISO 14001 e ISO 9000.....	50
4.	Las cinco fuerzas que moldean la competencia de un sector	54
5.	Factores que afectan la competitividad	57
6.	Elementos por medir de la competitividad.....	58
7.	Metodología general del plan estratégico.....	62
8.	Cronograma de actividades.....	85

TABLAS

I.	Cuadro de variables e indicadores.....	74
II.	Recursos financieros	88

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
%	Porcentaje
Q	Quetzales

GLOSARIO

Acreditación	Proceso voluntario mediante el cual una organización es capaz de medir la calidad de servicios o productos, y el rendimiento de estos frente a estándares reconocidos a nivel nacional o internacional.
Calidad	Conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite caracterizarla y valorarla con respecto a las restantes de su especie.
CAYCEQ	Comisión de Asesoría y Control del Ejercicio Profesional.
Certificación	Procedimiento mediante el cual un organismo autorizado valida ciertos aspectos (calidad, fidelidad, etc.) de una organización, institución o persona.
Competencia	Capacidad con la que se aplican los conocimientos y las habilidades con el fin de conseguir los resultados previstos.
Competitividad	Capacidad de competir. En el ámbito de la economía, la competitividad se refiere a la capacidad que tiene una persona, empresa o país para obtener rentabilidad en el mercado frente a sus otros competidores.

Conformidad	Satisfacción del cumplimiento de un requisito que puede ser reglamentaria, profesional, interna o del cliente.
Coprología	Estudio biológico que permite determinar una amplia gama de información sobre una criatura , incluida su dieta, salud y enfermedades.
Estandarización	Proceso de ajustar o adaptar características en un producto, servicio o procedimiento; con el objetivo de que éstos se asemejen a un tipo, modelo o norma en común.
FODA	Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas.
Fungible	Es un bien mueble que, derivado de darle un uso acorde a su naturaleza, se deteriora hasta consumirse, pero puede ser reemplazado.
Hematología	Es la especialidad médica que se dedica al tratamiento de los pacientes con enfermedades de la sangre o hematológicas.
Incertidumbre	Estado de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.
Inmunología	Es una rama amplia de las ciencias biomédicas que se ocupa del estudio del sistema inmunitario.

Integración	Se define como el conjunto de elementos relacionados que permiten implantar y alcanzar la política y los objetivos de una organización.
ISO	Organización Internacional de Estandarización.
MINECO	Ministerio de Economía.
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
OGA	Oficina Guatemalteca de Acreditación.
Optimización	Se refiere a la capacidad de hacer o resolver alguna cosa de la manera más eficiente posible y, en el mejor de los casos, utilizando la menor cantidad de recursos.
Patógenos	Son agentes infecciosos que pueden provocar enfermedades a su huésped. Este término se emplea normalmente para describir microorganismos como los virus, bacterias y hongos, entre otros.
PHVA	Planificar, hacer, verificar y actuar.
PYMES	Pequeñas y medianas empresas.
Rentabilidad	Es una noción que se aplica a toda acción económica en la que se utilizan medios materiales, humanos y financieros con el fin de obtener ciertos resultados.

Reproceso	Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
Riesgo	Puede ser negativo o positivo, en el caso de ser positivo, tenderemos a interpretarlo como una oportunidad, ya que nos facilitará el camino para obtener un resultado satisfactorio.
Trazabilidad	Procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas.
Urología	Parte de la medicina que estudia la anatomía, la fisiología y las enfermedades del aparato urinario y, en el hombre, del aparato genital.

RESUMEN

En el presente trabajo de investigación se plantea la implementación de un sistema integrado de gestión conforme las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015 para mejorar la competitividad empresarial de un laboratorio clínico ubicado en la zona 10 de la ciudad de Guatemala.

Para la implementación del sistema integrado de gestión se realizará un diagnóstico situacional de la empresa que indique la posición en la que ésta se encuentra en el mercado, cómo está integrada internamente y la capacidad técnica del personal. Se realizarán también, tablas de comparación cruzada entre ambas normas con el fin de identificar requisitos similares que éstas solicitan para facilitar la integración e implementación de los sistemas de gestión, se planificarán las actividades, se elaborará la estructura documental del laboratorio y se realizarán exámenes de eficacia para verificar el avance y mejora continua de la competencia del personal, finalmente, se evaluará la eficacia del sistema integrado de gestión comparando los resultados del diagnóstico situacional con los datos finales obtenidos referentes a competitividad.

Al finalizar el proyecto, el laboratorio obtendrá un sistema de gestión de calidad y un sistema de gestión ambiental en cumplimiento con las normas ISO en mención, el cuál ayudará a que el laboratorio aumente su competitividad empresarial debido a la diferenciación con otras empresas del mismo rubro. Y dará a sus clientes la confianza de que sus resultados serán entregados en el tiempo ofrecido, serán seguros y confiables, además de dar una imagen corporativa que atraiga a clientes potenciales debido a que son una empresa que se ocupan del impacto ambiental que sus actividades pueden ocasionar.

1. INTRODUCCIÓN

Los sistemas de gestión son herramientas utilizadas para mejorar los procesos dentro de una organización, estos pueden ser de calidad, ambientales, de seguridad y salud en el trabajo, de riesgos, etc. Estos sistemas de gestión pueden integrarse para abarcar un mercado más amplio o para mejorar distintos aspectos de la empresa, para ello se utilizan normativas nacionales e internacionales que requieren el cumplimiento de ciertos requisitos para optar a una certificación o acreditación reconocida como en el caso de ISO 17025:2017 y dependiendo del tipo de certificación se puede expandir la organización tanto como lo requiera su estrategia, mejorando así la competitividad empresarial de la misma.

En el presente trabajo de investigación se planteará la problemática en un laboratorio clínico ubicado en de la zona 10 de la ciudad de Guatemala, en donde se cuenta con poca competitividad empresarial debido a la alta oferta en el mercado y no diferenciación de este. El laboratorio nace con la idea de ofrecer altos estándares de calidad y confiabilidad en sus resultados, pero no tiene cómo demostrar que se cumple para cada proceso.

Por lo que, el método propuesto para resolver la problemática planteada consiste en estructurar e implementar un sistema integrado de gestión de calidad y ambiente conforme las normas ISO 15189 e ISO 14001. La primera norma se busca implementar para obtener una acreditación por parte de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), que garantiza la competencia técnica del laboratorio, es decir, que la toma y el transporte de muestras, el análisis de estas bajo reglamentos y procedimientos reconocidos, el personal totalmente

capacitado para realización de análisis de ensayo, el aseguramiento de calidad de los procesos y la entrega de resultados es altamente confiable y segura. La segunda norma se busca implementar para obtener una certificación que garantice que el laboratorio tiene conciencia ambiental y minimiza la contaminación que genera mediante sus actividades, productos y servicios tal como lo menciona la norma ISO 14001. El sistema de gestión ambiental también contribuye en la disminución de costos, debido a la cultura que se genera en el personal para utilizar y manejar adecuadamente los recursos. Las normas se integran para facilitar la implementación de éstas, reducir costos y hacer el proceso eficiente.

La necesidad de realizar esta investigación radica en la falta de un sistema integrado de gestión para mejorar la imagen corporativa de la organización y habituar al personal a trabajar bajo una cultura de calidad, donde el personal comprenda que el mal desempeño de algún colaborador puede repercutir en la salud del cliente o en la contaminación ambiental.

Se considera que el trabajo de investigación es viable debido a que la alta dirección está comprometida con implementar el sistema integrado de gestión para posteriormente acreditarse ante la OGA. Desde el inicio de operaciones del laboratorio se tiene la idea de manejar una empresa con cultura de calidad y conciencia ambiental que genere en los clientes la confianza y el deseo de adquirir el servicio. Se tiene acceso a la información necesaria para la implementación del sistema integrado de gestión, se tiene permitido recurrir al recurso humano para lo que sea requerido dentro del sistema integrado de gestión. Además, se cuenta con el acceso a los materiales necesarios para dicha implementación.

Los resultados que se esperan obtener son: la estructura e integración del sistema de gestión de calidad y ambiente, generar el diseño documental necesario para el laboratorio clínico que demuestre el cumplimiento con las normas ISO 15189 e ISO 14001 y por último, la implementación del sistema integrado de gestión para ofrecer un excelente servicio al cliente además de la confianza en que sus resultados son verídicos y certeros; el cual mejorará la competitividad empresarial del laboratorio clínico.

Los beneficiarios de esta implementación recaen en el laboratorio al poder acreditarse, mejorar su imagen corporativa y por consiguiente mejorar la competitividad empresarial. En los accionistas al obtener una mayor rentabilidad, en los empleados debido al crecimiento que se puede ofrecer dentro del laboratorio, capacidad técnica adquirida y capacitaciones constantes que mejoran el nivel educativo. Finalmente, en los clientes al optar por un laboratorio que entrega sus resultados en el tiempo requerido y la confianza de la veracidad de éstos, obteniendo así diagnósticos certeros.

Las fases propuestas para el trabajo de investigación son cinco: se iniciará con la revisión documental de la bibliografía; se continuará con un diagnóstico situacional de la empresa; seguidamente se realiza el diseño de la estructura del sistema integrado de gestión en el cual se definirán las características de éste. Se procede con la determinación del proceso de implementación del sistema integrado de gestión y su implementación según la estructura diseñada en el paso anterior. Por último, se evaluarán las mejoras obtenidas con la implementación del sistema integrado de gestión.

El trabajo de investigación consistirá en cuatro capítulos. El primero será la información bibliográfica para sustentar la investigación. El segundo capítulo consistirá en la evaluación diagnóstica del laboratorio clínico con respecto a la

competitividad empresarial en la que se encuentra, verificar cuáles son los puntos más débiles y cuáles serán las posibles limitantes al momento de implementar el sistema de gestión para atacarlos de raíz, utilizando la herramienta de las cinco fuerzas de Porter. El tercer capítulo contendrá la estructura y el diseño documental del sistema integrado de gestión, así como la implementación de este. El cuarto capítulo consistirá en una evaluación de la eficacia, para identificar cuáles fueron las mejoras obtenidas con la implementación del sistema integrado de gestión en cuanto al manejo de desechos bioinfecciosos, la satisfacción al cliente y la competitividad empresarial del laboratorio clínico, utilizando la herramienta de análisis FODA.

2. ANTECEDENTES

Existen distintas investigaciones y estudios sobre los sistemas de gestión que pueden ser aplicados a cualquier tipo de organización como una estrategia para mejorar la competitividad empresarial de éstas. Los sistemas de gestión pueden integrarse para alcanzar así una posición más alta que la competencia y ofrecer mejores servicios o productos que cumplen con calidad y todos los requisitos legales y reglamentarios establecidos nacional e internacionalmente.

González (2011) explica cómo un sistema integrado de gestión en la calidad, ambiente y seguridad industrial contribuye al aumento de competitividad de las pequeñas y medianas empresas. En su artículo menciona cómo un sistema de gestión cuenta con un conjunto de elementos interrelacionados para lograr objetivos propuestos, tales como aumentar las utilidades, mejorar las condiciones de salud de los trabajadores y prevenir la contaminación ambiental. Para la integración de los sistemas de gestión en ambiente, salud ocupacional y calidad, menciona, que se debe evaluar los aspectos que estas tres normas tienen en común para estudiarlas de manera uniforme e integrarlas, teniendo en cuenta el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar). En el trabajo de investigación propuesto interesa integrar únicamente dos normas: sistema de gestión de calidad y sistema de gestión ambiental, por lo que se tomará de la investigación de González, los aspectos que se tienen en común para hacer una adecuada integración de estas normas, tales como: establecer una sola política por ambas normas, fijar objetivos, definir responsabilidades y autoridades, efectuar la documentación de procesos y actividades, planificar tareas y actividades para lograr los objetivos de los procesos clave, efectuar mediciones y seguimiento de procesos, realizar acciones preventivas y planes de acción

cuando alguna situación no funciona de acuerdo a lo planificado, realizar auditorías para evaluar el desempeño del sistema de gestión y revisar el sistema por parte de la alta dirección. También se tomarán las recomendaciones para identificar los procesos críticos para las pymes (centrales, de dirección, de soporte técnico y administrativos).

También puede decirse que “la integración de un sistema de gestión de calidad, ambiente y salud ocupacional mejoran el desempeño de las organizaciones generando la capacidad de respuesta frente a los efectos e implicaciones de sus acciones sobre las partes interesadas” (Flórez, 2013, p. 14). En su tesis de maestría, el autor evidencia los efectos de la implementación de un sistema integrado de gestión conforme ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007. El estudio lo realiza en diez organizaciones de las cuales demuestra que éstas prefieren implementar un sistema de gestión de calidad y ambiental para mejorar su desempeño y aumentar la participación en el mercado internacional y llega a la conclusión que si una organización busca obtener un certificado con alguna otra norma puede deberse a disposiciones reglamentarias o a exigencias por parte de los clientes. En su estudio, demuestra que solo el 10 % de las organizaciones encuestadas implementa un sistema de gestión por razones de competitividad. De esta tesis se tomará como base la encuesta utilizada por el investigador, para realizar el análisis de las mayores limitaciones y de las mejoras internas obtenidas al implementar el sistema integrado de gestión.

De las investigaciones anteriores se puede concluir que los sistemas integrados de gestión son una buena estrategia para mejorar la competitividad empresarial de una organización, ya que brindan todas las herramientas para mejorar distintos aspectos que intervienen en la producción o en la prestación de

un servicio; obteniendo crecimiento no solo para la empresa sino para su personal, el ambiente y la sociedad en general.

Como se observa, la norma que utilizan para la gestión de calidad es ISO 9001, pero en laboratorios clínicos la norma a utilizar para demostrar y acreditar la calidad de sus servicios es la norma ISO 15189 “Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia”. Tal como menciona López (2019) que al implementar un sistema de calidad se logra identificar posibles errores durante las tres fases (preanalítica, analítica y postanalítica), lo cual permite garantizar la calidad de los procesos y de los resultados desde el momento en que se emite la solicitud de análisis hasta cuando estos son entregados. Este trabajo de investigación buscó plantear las actividades necesarias para llevar a cabo la implementación de un sistema de gestión de calidad a través de los requisitos de la norma ISO 15189:2012. En su estudio expone los documentos que necesitó para evidenciar el cumplimiento de los requisitos de la norma los cuales son: un manual de calidad que explica la estructura del sistema de gestión, cuatro procedimientos operativos de las metodologías utilizadas que estandarizan el proceso de ensayo de VIH y 7 registros que evidencian la implementación de éstos.

De la investigación se tomará como fundamento la estructura del sistema de gestión de calidad conforme la norma ISO 15189 así como la metodología para cubrir las fases preanalítica, analítica y postanalítica, asegurando su calidad y analizando los posibles riesgos en cada una de ellas. Se tomará también la estructura de documentación necesaria para estar en cumplimiento con los requisitos de la norma en mención.

Rojas (2015) diseñó un sistema documental fundamentado en los requisitos de la norma COVENIN-ISO 15189:2007 que aporta en la implementación de un

sistema de gestión de calidad, para optimizar la eficiencia y eficacia de este servicio. En su trabajo de investigación menciona que los laboratorios clínicos, como parte esencial del sistema de salud, deben satisfacer las necesidades a los usuarios y que la calidad del servicio se basa en realizar un análisis adecuado, emitir informes precisos y confiables y con esto satisfacer las necesidades y requerimientos de los pacientes, médicos u otros laboratorios que adquieran el servicio. Para realizar la implementación del sistema de gestión de calidad menciona el autor, que es necesario realizar un diseño documental el cual contenga las bases y fundamentos para implementar de manera adecuada y conocer los requisitos para el sistema de documentación. Para finalizar, utiliza un listado de chequeo basado en el cuestionario de evaluación propuesto por la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, el cual es una herramienta muy útil para conocer el estado de implementación de la norma ISO 15189 en el laboratorio y reforzar los puntos débiles. De esta investigación se obtienen los requisitos necesarios para realizar un sistema documental para su posterior implementación y se tomará como base la estructura de documentación para iniciar a diseñar un sistema documental propio para el laboratorio clínico de estudio.

Como se mencionó anteriormente, al integrar calidad y ambiente la empresa implica mejoras en sus productos o servicios, así como en la disminución de costos. Para implementar un sistema de gestión ambiental se utiliza la norma ISO 14001 la cual brinda los lineamientos para controlar el impacto ambiental que las organizaciones tienen al realizar sus actividades, tal como menciona Mejía (2008) en su tesis de maestría Propuesta para la implementación de un sistema de gestión ambiental bajo la norma ISO 14001:2004 para la pequeña y mediana empresa (PyMES) en Guatemala, un sistema de gestión ambiental genera confianza en los clientes por tener una imagen ecológica, se reducen reclamos de la comunidad alrededor de la organización, se minimizan costos de energía y

agua en la prestación de servicios o producción, se eleva la concienciación ambiental de los empleados y se obtiene una mayor conservación del ambiente. En su trabajo de investigación detalla los pasos para implementar un sistema de gestión ambiental y explica las diferencias de una gestión ambiental aislada y un sistema de gestión ambiental. Durante el estudio el autor demuestra que la implementación de un sistema de gestión ambiental es una herramienta que promueve la mejora continua para la rentabilidad y desempeño de la organización. Este trabajo de investigación brinda una explicación para la interpretación de la norma ISO 14001 lo cual es un aporte para realizar la implementación de éste, en el laboratorio clínico de estudio.

Por lo que puede decirse que un sistema de gestión de calidad conforme ISO 15189 y un sistema de gestión ambiental conforme ISO 14001 pueden integrarse fácilmente debido a la parte de gestión que ambas normas consideran. Esto puede realizarse en distintas fases tal como González (2015) demuestra en sus tesis de maestría, Diseño de un modelo de gestión integrado aplicado a los laboratorios de la Universidad Nacional de Colombia, sede Palmira, en la cual incluye como fase 1 un diagnóstico y análisis de condiciones en que se encuentra el laboratorio respecto al cumplimiento de cada una de las normas GP 1000:2009. ISO 14001:2004 y OHSAS 18001:2007, utilizando listas de chequeo. La fase 2 incluye el diseño de gestión integrada y documentación requerida en el cual analiza el factor común entre las tres normas para integrarlas y así optimizar tiempo y recursos. Y por último la tercera fase es la formulación de estrategias para la implementación, seguimiento y medición del sistema integrado de gestión. Por lo que se tomará esta estructura por fases, en la implementación del sistema integrado de gestión de calidad y ambiente del laboratorio clínico de estudio.

Obregón (2017) realiza una comparación entre competitividad y gestión de calidad para evaluar la relación que las variables tienen entre sí. Obregón utiliza

métodos estadísticos para evidenciar los resultados tales como “Chi cuadrado” y llega a la conclusión que “Existe evidencia suficiente para concluir que se tiene relación significativa entre las variables gestión de la calidad y competitividad”. El aporte de esta investigación es la demostración de la relación estadística entre competitividad empresarial y los sistemas de gestión de calidad, tomando también los conceptos de los aspectos que mejoran de la competitividad empresarial al implementar un sistema de gestión.

Como puede observarse teórica y estadísticamente los sistemas de gestión de calidad mejoran la competitividad empresarial de cualquier organización. Y un sistema integrado de gestión permite mayor oportunidad a las organizaciones de posicionarse en un nivel más alto que la competencia. Para los laboratorios clínicos en Guatemala, esto tiene aún más relevancia pues según la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), únicamente siete laboratorios clínicos se encuentran acreditados. Es decir, siete laboratorios que cuentan con la implementación de un sistema de gestión bajo ISO 15189:2012. Es por esto por lo que las investigaciones aportan en la demostración de cómo la implementación de un sistema integrado de gestión aumenta la competitividad empresarial del laboratorio clínico. Además, contribuye a diseñar una estructura de integración de normas acorde al laboratorio clínico y a implementarlo de manera ordenada y eficiente.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1. Definición del problema

Falta de un sistema de gestión de calidad y un sistema de gestión ambiental en un laboratorio clínico ubicado en la zona 10 de la ciudad de Guatemala, que contribuya al incremento de la confiabilidad y credibilidad del cliente y que ayude a cumplir con los reglamentos establecidos para desechos bio infecciosos brindando los lineamientos para realizar los estudios necesarios del impacto que la empresa genera sobre el ambiente; con el fin de mejorar la competitividad empresarial de éste.

3.2. Descripción del problema

El laboratorio ubicado en la zona 10 de la ciudad de Guatemala se dedica a la realización de ensayos clínicos de sangre y fluidos corporales tales como hematología, química sanguínea, inmunología, urología, entre otros. Inicia labores el 04 de junio de 2019, obteniendo la autorización del Ministerio de Salud para realizar ensayos en noviembre de 2019. El laboratorio nace con la idea de brindar a sus clientes altos estándares de calidad, confiabilidad y credibilidad en los resultados de ensayo, así como cumplir con todos los reglamentos establecidos para desechos bio infecciosos y protección del medio ambiente.

Los clientes potenciales no tienen conocimiento del laboratorio, lo que genera desconfianza sobre los resultados de ensayo. Al no tener los clientes esperados, la empresa no genera margen de utilidad e incluso puede llegar a tener pérdidas monetarias que podrían llevar a la empresa al cierre de esta. Sin

una herramienta que asegure la confiabilidad de sus resultados, el posicionamiento en el mercado es más difícil ya que puede ocasionar clientes insatisfechos debido a la posible entrega tarde de resultados y en el peor de los casos resultados erróneos que ocasionen un riesgo grave en la salud.

Además, existe una alta oferta en el mercado de laboratorios clínicos. Por eso el laboratorio busca diferenciación a través de la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad y ambiente conforme las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015. La primera, para su posterior acreditación ante la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) y demostrar que el laboratorio clínico tiene la competencia técnica necesaria para asegurar que las decisiones clínicas se toman con base en resultados fiables que aumentan la calidad diagnóstica. La segunda, para certificar que la empresa tiene un compromiso con el manejo adecuado de los recursos naturales, manejo adecuado de desechos bioinfecciosos y el análisis del impacto que las actividades de la empresa tienen sobre el ambiente.

3.3. Formulación de preguntas

A continuación, se presentan las preguntas planteadas de este estudio.

3.3.1 Pregunta central

¿Qué herramienta de gestión implementar para mejorar la competitividad empresarial de un laboratorio clínico ubicado en la zona 10 de la ciudad de Guatemala?

3.3.1. Preguntas auxiliares

- ¿Cuál es la posición competitiva del laboratorio clínico?
- ¿Cuál es la estructura del sistema integrado de gestión adecuado para el laboratorio clínico?
- ¿Cuál es el proceso para la implementación del sistema integrado de gestión?
- ¿Qué mejoras presenta el manejo de desechos bioinfecciosos después de la implementación del sistema integrado de gestión?
- ¿Cómo mejora la satisfacción de los clientes y la competitividad del laboratorio después de la implementación del sistema integrado de gestión?

3.4. Delimitación del problema

El trabajo de investigación se realizará en un laboratorio clínico ubicado en la zona 10 de la ciudad de Guatemala, de noviembre 2020 a julio 2021 para implementar un sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015.

3.5. Viabilidad

El laboratorio clínico busca la implementación del sistema integrado de gestión lo más pronto posible para posteriormente acreditar el laboratorio y posicionarse en el mercado, brindando a sus clientes la confiabilidad que

necesitan. Se cuenta con el permiso para ingresar a las instalaciones del laboratorio clínico cuando sea pertinente, se tiene también el permiso para recolectar información, interactuar con el personal e implementar distintos procedimientos y registros que brindarán el apoyo y evidencia del cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015. Por esta razón se puede afirmar que es viable llevar a cabo este trabajo de investigación.

3.6. Consecuencias de la investigación

Las consecuencias de este trabajo de investigación recaen sobre las personas que laboran dentro del laboratorio, sobre los accionistas y sobre los clientes que deseen trabajar con la empresa.

Para el laboratorio, se espera la implementación del sistema integrado de gestión, el cual asegurará la competencia técnica del mismo para brindar resultados confiables y seguros. Además de posicionar a la empresa en el mercado y fortalecer la competitividad empresarial, se tendrá trazabilidad de todas las muestras trabajadas, desde la toma de muestra hasta la entrega del resultado. Los resultados de análisis se entregarán a tiempo lo cual logrará clientes satisfechos y por consiguiente mayor demanda. Se disminuirán costos en materia prima ya que no se repetirá el proceso de análisis para una sola muestra, se utilizarán normas de análisis de ensayo, nacionales o internacionales validadas por entes acreditados. Además, se logrará realizar los estudios correspondientes del impacto ambiental de las actividades del laboratorio, con lo cual se logra la reducción de materias primas, de energía y reducción en el gasto de agua. Con el sistema integrado de gestión se puede asegurar que se cumple con todas las normas y reglamentos requeridos para laboratorios clínicos en Guatemala.

Para el personal, como consecuencia de la implementación del sistema integrado de gestión, se les capacita constantemente, se les brinda crecimiento personal y laboral, así como competencia técnica en la realización de los análisis de ensayo. Para los accionistas se espera mayor margen de utilidad, una marca reconocida, mayor prestigio y una mejor imagen corporativa. Para los clientes se brindan más opciones de laboratorios que generen resultados confiables, un laboratorio que cuida de ellos, de su personal y del ambiente. Obtienen también resultados en tiempo para un mejor y rápido diagnóstico clínico.

Al no lograrse la implementación del sistema integrado de gestión, el laboratorio seguirá realizando ensayos sin ofrecer una diferenciación para sus clientes; pues existe alta oferta en el mercado y el posicionamiento de la empresa sería más lento y con pérdidas monetarias. No se lograría una imagen corporativa, ni marca reconocida. No se evaluaría el impacto ambiental lo que provocaría mayor gasto de agua, energía y materias primas. Incluso, al tener más crecimiento en tomas de muestra y análisis de ensayo, el laboratorio no tendría cómo corroborar que sus resultados son confiables y se atrasaría en la entrega de resultados por repetición de éstos, afectando al cliente en los diagnósticos clínicos. El laboratorio no tendría prestigio por el cuidado de su personal, de sus clientes ni del ambiente, lo cual no genera en clientes potenciales el deseo de trabajar con ellos.

4. JUSTIFICACIÓN

Este trabajo de investigación tiene como base las líneas de investigación de sistemas integrados de gestión de la Maestría en Gestión Industrial, debido a que propone un modelo integrado de sistemas de gestión de calidad y ambiente para implementarlo en un laboratorio clínico ubicado en la zona 10 de la ciudad de Guatemala.

La necesidad de implementar un sistema integrado de gestión de calidad y ambiente en dicho laboratorio consiste en mejorar la competitividad empresarial de éste, debido a que la poca diferenciación y la existencia de alta oferta en el mercado no permiten que mejore sus ingresos. Con un sistema integrado de gestión en calidad y ambiente puede ofrecer un mejor servicio que la competencia, donde asegura que los resultados entregados son confiables, que su personal es competente y que está cumpliendo con todos los requisitos legales y reglamentarios para laboratorios clínicos en Guatemala.

La importancia de la investigación de este trabajo es la implementación del sistema integrado de gestión que ayude a brindar servicios con altos estándares de calidad y protección al medio ambiente, reducción de costos en materias primas, energía y agua, mejorando procesos de análisis de ensayo y finalmente entregando resultados seguros y confiables.

La motivación del investigador es mejorar la competitividad empresarial de una organización utilizando sus conocimientos y experiencia en el ámbito de sistemas de gestión. El cual asegura y ha demostrado en otro tipo de

organizaciones que un sistema de gestión mejora la imagen corporativa y por consiguiente atrae clientes potenciales.

Los beneficios se verán reflejados en la mejora de competencia técnica del personal que realiza los análisis de ensayo, en la estandarización de sus procesos, en evitar reprocesos, en mejorar el proceso de compras de materias primas que cumplan con los requisitos establecidos, en brindar un excelente servicio al cliente al entregar resultados en tiempo esperado, en reducir el gasto de agua y energía, reducción también en costos de materias primas que no afectan la calidad de los ensayos de análisis y en generar una cultura de calidad de los empleados. Además de demostrar un compromiso con la empresa y los clientes por parte de la alta dirección.

Los beneficiarios serán los accionistas al generar mayor margen de utilidad por el aumento de clientes y reducción en costos de materias primas, energía y agua. Los empleados al obtener una alta competencia técnica, formación constante y herramientas que los ayuden a mejorar en su desempeño laboral, los clientes al obtener resultados en tiempo, confiables y seguros. Además de tener la certeza que el laboratorio está comprometido con el medio ambiente.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Implementar un sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015, para mejorar la competitividad empresarial de un laboratorio clínico ubicado en la zona 10 de la ciudad de Guatemala.

5.2. Objetivos específicos

- Evaluar la posición competitiva del laboratorio clínico para abordar los aspectos negativos y reforzar los aspectos positivos encontrados, con la implementación del sistema integrado de gestión.
- Diseñar la estructura del sistema integrado de gestión conforme las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015 adecuado para el laboratorio clínico.
- Determinar el proceso para la implementación del sistema integrado de gestión conforme las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015.
- Determinar las mejoras obtenidas en el manejo de desechos bioinfecciosos después de la implementación del sistema integrado de gestión.

- Determinar las mejoras en la satisfacción de los clientes y competitividad del laboratorio después de la implementación del sistema integrado de gestión.

6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

La necesidad principal que el trabajo de investigación busca abordar es mejorar la competitividad empresarial de un laboratorio clínico ubicado en la zona 10 de la ciudad de Guatemala estableciendo una diferenciación a sus clientes. Como parte de la diferenciación se decide implementar un sistema integrado de gestión conforme las normas ISO 15189:2012 debido a que en Guatemala existen muy pocos laboratorios clínicos acreditados e ISO 14001:2015 para demostrar su compromiso con el medio ambiente. El sistema integrado de gestión mejorará la calidad y confiabilidad de los resultados de análisis y reducirá el impacto que las actividades del laboratorio tengan sobre el ambiente.

El esquema de solución es el siguiente:

- Revisión documental de la bibliografía.
- Diagnóstico situacional: evaluación de la competitividad empresarial del laboratorio mediante las cinco fuerzas de Porter para abordar los aspectos negativos y reforzar aspectos positivos.
- Diseño de la estructura del sistema integrado de gestión adecuado para el laboratorio clínico: definición de las características del sistema integrado de gestión adecuado para el laboratorio clínico.
- Determinación del proceso de implementación del sistema integrado de gestión: determinación e implementación del sistema integrado de gestión según la estructura diseñada para el laboratorio clínico.

- Determinación de mejoras obtenidas: en cuanto al manejo de desechos bioinfecciosos, satisfacción al cliente y competitividad empresarial del laboratorio clínico.

7. MARCO TEÓRICO

Para sustentar el trabajo de investigación, se describen los siguientes conceptos enfocados en los laboratorios clínicos de Guatemala, sus funciones principales y cómo con una herramienta de gestión se puede alcanzar una mayor competitividad empresarial.

7.1. Laboratorios clínicos

Un laboratorio clínico se dedica a realizar pruebas necesarias que suministran información de uso clínico, aplicando procedimientos de laboratorio a muestras biológicas de origen humano. Los laboratorios clínicos se encargan de brindar información que ayuda a los médicos a tomar mejores decisiones diagnósticas, terapéuticas y evaluar el estado de salud de la población en general. En las últimas décadas han sufrido diferentes cambios debido a la alta tecnología que permite realizar volúmenes grandes de pruebas sin sacrificar la calidad de estas, permite también manejar grandes volúmenes de información de forma rápida y segura y la elaboración de nuevas pruebas diagnósticas más eficaces y eficientes. Éstos se agrupan en diferentes áreas de conocimiento y se desarrollan en las distintas especialidades tales como: Análisis Clínicos, Bioquímica Clínica, Hematología, Microbiología, Inmunología y Anatomía Patológica (Consejería de Salud, 2004).

El principal objetivo de los laboratorios clínicos menciona Trujillo (s.f.), es el análisis de muestras biológicas como las de sangre u orina que ayudan a los médicos a realizar un diagnóstico, tratamiento o prevención de distintas enfermedades. Se puede encontrar distintas especializaciones de laboratorios

clínicos dependiendo de su objeto de estudio. Dentro de estas categorías se encuentra:

- Análisis microbiológicos, para la detección de patógenos.
- Análisis bioquímicos, por ejemplo, para controlar la composición sanguínea.
- Diagnóstico molecular, como el análisis del ADN de los pacientes.
- Análisis de la reproducción, típico en clínicas de fertilidad.

7.1.1. Procesos principales de un laboratorio clínico

Herrera (2014) describe el trabajo de un laboratorio clínico en tres fases principales:

- Fase preanalítica: esta fase da inicio ante la solicitud de un cliente (sea este paciente o intermediario) para realizar un análisis de ensayo y finaliza en la llegada de las muestras al laboratorio clínico. La fase incluye la preparación del paciente para la toma de muestra, la toma de las muestras, la identificación de éstas, el transporte y la recepción en el laboratorio clínico para su procesamiento analítico.
- Fase analítica: esta fase inicia en la recepción de las muestras en laboratorio clínico y finaliza en la obtención del resultado. En esta etapa se realiza el análisis de ensayo utilizando el equipo y personal técnico pertinente para dar un resultado certero incluyendo la etapa de aseguramiento de calidad.

- Fase post-analítica: en esta fase se realiza la validación clínica del resultado de análisis de ensayo, se elabora el informe de resultados y se entrega el informe al cliente.

7.1.2. Laboratorios clínicos en Guatemala

Según la Comisión de Asesoría y Control del Ejercicio Profesional del Químico Biólogo (CAYCEQ, 2010), en Guatemala hasta el año 2010 se tenía un aproximado de 888 laboratorios clínicos de los cuáles 856 de ellos pertenecen al sector privado.

Según CAYCEQ (2018) los laboratorios de análisis clínicos se dedican específicamente al diagnóstico o investigación en los campos de hematología, química sanguínea, inmunología, coprología, urología, parasitología, virología, bacteriología y otros, en muestras de procedencia humana.

7.1.2.1. Categoría de los laboratorios clínicos en Guatemala

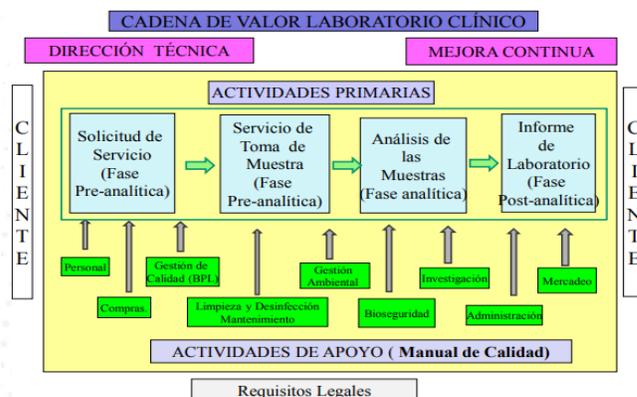
El Ministerio de Salud y Asistencia Social (MSPAS, 1997) indica que los laboratorios clínicos están categorizados en cuatro niveles según la complejidad y desarrollo de los servicios que ofrece al público. Las categorías se definen a continuación:

- Laboratorio clínico nivel I (Básico): su función principal es el proceso de muestras de sangre o cualquier otro tipo de muestras biológicas. Realiza pruebas sencillas tales como: hematología, heces, orina, pruebas de embarazo, glucosa sanguínea, entre otros.

- Laboratorio clínico nivel II (Intermedio): en un laboratorio de nivel II se realizan pruebas básicas de las áreas clínicas de urología, corprología, hematología, serología, bioquímica y microbiología básicas.
- Laboratorio clínico nivel III: los laboratorios de este nivel realizan un número grande y variado de pruebas de laboratorio de las áreas de corprología, urología, hematología, bioquímica, entre otros. Y aunque las pruebas no son de mayor complejidad necesita tener equipos, reactivos y personal que acrediten la cantidad de pruebas que ofrecen.
- Laboratorio clínico nivel IV: es un laboratorio hospitalario, el cual incluye, además de las pruebas básicas de los niveles I, II y III, pruebas más complejas para las cuales cuenta con equipo automatizado y especializado.

La cadena de valor de un laboratorio clínico puede representarse de la siguiente manera:

Figura 1. Cadena de valor de un laboratorio clínico



Fuente: CAYCEQ. *Guía ambiental para Laboratorios Clínicos*. Consulta: 13 de octubre de 2020.

Recuperado de https://cofaqui.com.gt/?media_dl=2793.

7.1.2.2. Legislación de laboratorios clínicos en Guatemala

En Guatemala, existen Normas obligatorias que deben cumplir los laboratorios clínicos las cuales se rigen por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tal como la Norma Técnica No. 22-2019 DRACES - Laboratorio de Diagnóstico clínico y/o vigilancia epidemiológica, que tiene por objeto, según el artículo 1, regular, autorizar y controlar los laboratorios de diagnóstico clínico y/o vigilancia epidemiológica además, según el artículo 2 esta norma es de carácter obligatorio para cualquier nivel de complejidad, sean estos estatales, privados, sociales o del subsector de la seguridad social en Guatemala.

Estos laboratorios también están sujetos al Código de Salud Decreto 90-97 quien en su artículo 197 indica que es el Ministerio de Salud quien debe aprobar el funcionamiento de los laboratorios de salud públicos y privados, de acuerdo con los requisitos que establezca el reglamento respectivo.

También, el Colegio de Farmacéuticos y Químicos en Guatemala en conjunto con la Comisión de Asesoría de Control del Ejercicio Profesional del Químico Biólogo (CAYCEQ) realizó una Guía Ambiental para Laboratorios Clínicos la cual es aprobada según el Acuerdo Ministerial 272-2018, ésta, establece los aspectos e impactos ambientales a evaluar por parte del sector de laboratorios clínicos.

7.1.2.3. Acreditación de laboratorios en Guatemala

Según el Ministerio de Economía (MINECO, 2019) los laboratorios de análisis de ensayo sean estos industriales o clínicos, así como los laboratorios o empresas que se dedican a la calibración de equipos y organismos de inspección,

pueden optar por acreditar la calidad de sus servicios a nivel internacional. En Guatemala, se realiza a través de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA por sus siglas). La acreditación de estos organismos trae consigo beneficios tales como: un certificado que ofrece el reconocimiento de clase mundial sobre la calidad de los servicios, una muestra del respaldo de un organismo reconocido internacionalmente, ventaja competitiva para la institución o empresa, estimulación para la mejora continua en los procesos y confianza a los clientes sobre los resultados obtenidos.

En Guatemala y según los datos de la página oficial de OGA, hasta octubre del año 2020, se cuenta con 31 organismos acreditados siendo estos:

- 21 laboratorios de ensayo según la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017.
- 3 laboratorios de Calibración según la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017.
- 6 laboratorios clínicos según la Norma COGUANOR NTG ISO 15189:2012
- 1 organismo de inspección según la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17020:2012.

OGA tiene competencia en áreas de azúcar, microbiología de alimentos, microbiología industrial, textiles, ensayos de ADN, análisis sensorial de bebidas espirituosas, cemento y concreto, suelos agrícolas, ensayos de aire, calibración de básculas, análisis clínicos para diagnóstico y cuidado del paciente, inspección de azúcar para exportación e inspección para descarga de hidrocarburos, etc.

7.2. Laboratorio clínico de estudio

El laboratorio clínico de estudio ubicado en la zona 10 de la ciudad de Guatemala, se dedica a la realización de ensayos clínicos al público en general, cuenta con las áreas de: Hematología, Química Sanguínea, Inmunología, Urología y Coprología. El laboratorio inicia labores el 04 de junio de 2019, obteniendo la autorización del Ministerio de Salud para realizar ensayos, en noviembre de 2019, nace con la idea de brindar a sus clientes altos estándares de calidad, confiabilidad y credibilidad en los resultados de ensayo, así como cumplir con todos los reglamentos establecidos para desechos bio infecciosos y protección del medio ambiente.

El laboratorio busca implementar un sistema integrado de gestión de calidad y ambiente, que respalde y acredite que los resultados emitidos son confiables y verídicos y que demuestre que es una empresa con conciencia social.

7.3. Sistemas de gestión de calidad y ambiental

La definición de sistema de gestión abarca el control de distintas actividades tanto económicas como no económicas de una organización. Es una herramienta que permite controlar situaciones internas de la empresa tanto como de su entorno, permite también planificar o adelantarse, de cierta forma, a sucesos futuros y mide el aprovechamiento de manera eficaz de los recursos que tiene la empresa para lograr sus objetivos. Un sistema de gestión permite realizar planificaciones estratégicas, reducir riesgos, dirigir objetivos, controlar el grado de cumplimiento de dichos objetivos, adaptar la estructura de la organización según resultados y según propuestas estratégicas y adaptar esos objetivos para hacerlos coherentes con las nuevas circunstancias (Ogalla, 2005).

Según la Real Academia Española (2001), define las palabras por separado:

- Sistema: conjunto de elementos que relacionadas entre sí ordenadamente contribuyen a determinado objetos.
- Gestión: es la acción o efecto de hacer actividades para el logro de un negocio o un deseo cualquiera.

Por lo que, según Mateo (2010) un sistema de gestión son actividades empresariales, planificadas y controladas que se realizan sobre un conjunto de elementos para lograr los objetivos planificados y cumplir con los requisitos establecidos.

Las organizaciones implementan un sistema de gestión para ofrecer niveles más altos de satisfacción al cliente, mayores ganancias y mejoras en los procesos. Una empresa con un sistema de gestión implementado tiene el prestigio de cumplir con los estándares de calidad y tomar mejores decisiones comerciales. Pero para demostrar que el sistema de gestión es sólido y confiable dentro de una organización, éstas deben certificarse o acreditarse (Whitehouse, 2017).

7.3.1. Etapas para la implementación de un sistema de gestión

Según los autores León, Menéndez, Rodríguez, López, Quesada y Nicolau (2019) para implementar un sistema de gestión, es necesario realizar las siguientes etapas:

- Etapa 1 – Estudio del estado en que se encuentra la organización: es decir, la realización de un diagnóstico del manejo de la empresa hasta el momento.
- Etapa 2 – Preparación de la organización: se necesita tomar la decisión de establecer un sistema de gestión, designar a un representante de la alta dirección, crear el grupo de sistema de gestión, prepara a la organización informando los cambios, formar al personal en la norma a implementar como parte del sistema de gestión.
- Etapa 3 – Planificación del sistema de gestión: en esta etapa se definen las actividades a realizar, se asignan responsables, se estiman los recursos necesarios y se fijan plazos de ejecución de cada actividad.
- Etapa 4 – Comunicación e información: se ejecuta el proceso de información la cual debe ser clara, fácil y concisa para que la comprenda cada uno de los colaboradores de la empresa.
- Etapa 5 – Diseño del sistema de gestión y elaboración de la documentación: se debe definir el contexto de la organización, declarar la política y los objetivos del sistema de gestión, elaboración de análisis de riesgos y definición de las acciones para abordarlos, identificar los procesos necesarios, interrelaciones y responsabilidades para alcanzar los objetivos propuestos, determinación de los requisitos y expectativas de los clientes y partes interesadas, definición de la estructura organizativa del sistema, establecimiento de la estructura documental del sistema de gestión, recopilación de toda la documentación disponible, incluyendo la legal y reglamentaria aplicable, elaboración de la documentación del

sistema de gestión, establecer indicadores para medir la eficacia de los procesos establecidos.

- Etapa 6 – Implementación del sistema de gestión: para esta etapa se necesita tener disponibilidad de toda la información documentada que evidencie el cumplimiento de las tareas, es decir, implementar cada documento realizado y dejar evidencia en registros. Para conocer el cumplimiento de estas tareas, se realizan, en esta etapa, auditorías internas para poner a prueba la parte documental.
- Etapa 7 – Seguimiento y medición del sistema hasta llegar a la certificación o acreditación: en esta etapa se incluyen las auditorías internas a los procesos y las revisiones por la dirección. Además, se hace el seguimiento a las acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- Etapa 8 – Mejora continua: Como consecuencia de cada auditoría o revisión por la dirección se realizan acciones de mejora continua, se da seguimiento a las no conformidades y acciones correctivas.
- Etapa 9 – Mantenimiento: En esta etapa se da seguimiento a todas las acciones tomadas para la mejora continua, revisiones por la dirección y no conformidades de auditorías.

7.3.2. Sistemas de gestión de calidad

Para Pérez y Gardey (2014) un sistema de gestión de calidad es utilizado por una organización para optimizar y estandarizar sus procesos, orienta la información, la maquinaria y el trabajo del personal a obtener productos y/o servicios que cumplan con los requerimientos de los clientes. El sistema de

gestión de calidad se utiliza como herramienta para planificar, ejecutar y evaluar proyectos empresariales con la calidad como fin. Aporta a las organizaciones clientes satisfechos, lo que genera mayores ganancias, reducción de costos y solución de problemas de manera óptima y eficaz. Para cumplir con objetivos definidos se recurre a distintas metodologías, técnicas y estrategias.

Para González y Arciniegas (2016) la aplicación de un sistema de gestión de calidad basada en las normas ISO sirve como una guía para controlar la calidad de los productos, servicios o procesos de la organización y le asegura al cliente que éstos se controlan previamente. Además, indican los autores, que para lograr la calidad no es suficiente con solo documentar los procesos pues existen muchos sistemas de gestión que están muy bien documentados, pero no son efectivos para la organización y no existen mejoras dentro de ésta. La implementación de un sistema de gestión tiene que ser una integración de la mejora y optimización de procesos, del diseño de los procedimientos y la metodología que garantice y mejore la calidad, documentación de todos los procesos y la creación de registros de los procesos operativos que evidencien el cumplimiento de lo establecido y requerido por las partes interesadas.

7.3.3. Sistemas de gestión ambiental

Para Granero y Ferrando (2009) un sistema de gestión ambiental tiene como objetivo aumentar el nivel de calidad de los recursos naturales evitando actividades que provocan degradación del entorno, potenciando los recursos ambientales y tomando decisiones que se orienten al desarrollo sostenible, además, controlan los impactos negativos que las actividades, procesos y procedimientos de la organización generan en sus operaciones.

Los sistemas de gestión ambiental según Grijalbo (2017), se deben adaptar a las características de la organización, es por esto por lo que es sumamente importante, que la empresa realice su análisis de contexto, los recursos disponibles y sobre todo el compromiso de la alta dirección y de los trabajadores. Este sistema de gestión encamina a la empresa a prevenir la contaminación con sus actividades y reduce el impacto que puede generar en sus procesos productivos. Algunos de los beneficios que se obtienen al implementar este tipo de sistemas, menciona la autora, que se basan en la disminución de la generación de residuos y consumo de energía, en la sustitución de energías fósiles a energías renovables, en el uso de materias primas, recursos, insumos biodegradables y en el ahorro y optimización de la utilización del agua, por consiguiente, estas mejoras disminuyen los gastos de energía por el máximo aprovechamiento de éstas, disminuyen los gastos en la utilización de agua, aumenta la productividad y disminuyen los costos debido a la optimización de materias primas, insumos y recursos naturales.

7.3.4. Sistemas integrados de gestión

Según la Norma 66177:2005 elaborada por el Comité Técnico de Normalización (CNT, 2005) define los sistemas integrados de gestión como un sistema único que está diseñado para gestionar distintos aspectos de las actividades de una organización en relación con múltiples normas.

Los sistemas de gestión pueden integrarse para mejorar los procesos de una manera óptima y con menos costos. La integración más común es la de sistemas de gestión de calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo, así como seguridad de la información, los sistemas se integran según las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, entre otras. El alcance de la integración depende de las partes interesadas definidas por la organización. La

integración puede darse para todas las normas mencionadas o únicamente para dos de estas u otras normas, según las necesidades de la empresa. Puesto que en el transcurso del tiempo siguen surgiendo nuevas normas internacionales, como la norma ISO 37001:2007 que corresponde a la Gestión antisoborno, esta norma se puede integrar también a un sistema de gestión (Pérez, 2012).

7.3.4.1. Métodos para la integración de sistemas de gestión

Existe una norma que brinda las directrices para integrar cualquier tipo de sistema de gestión, aunque su enfoque está dirigido a los sistemas de gestión de calidad, medioambiente y seguridad y salud en el trabajo, esta es la UNE 66177:2005 Guía para la integración de los sistemas de gestión. La guía, realizada por la Comunidad AEC Calidad (2016) propone tres métodos de integración en función del grado de conocimiento de implementación por procesos de la empresa, se describen a continuación:

- Método básico: este método no necesita de una inversión muy grande, puesto que los resultados se obtienen a corto plazo al permitir una optimización de los recursos que la empresa designa a la gestión documental y a la gestión integrada de algunos procesos. Algunas de las acciones que se llevan a cabo en este método se describen a continuación:
 - Realizar una sola política de sistema integrado de gestión y no una por cada sistema de gestión.

- Elaborar un único manual del sistema integrado de gestión para describir la documentación que se aplica a la organización de cada sistema de gestión.
- Definir funciones y responsabilidades del personal involucrado en los procesos claves para la gestión del sistema integrado de gestión.
- Integrar la documentación de cada uno de los procesos gestionados por el sistema a implementar.
- Método avanzado: este método es la continuidad del método básico. Una vez el sistema integrado de gestión básico en la empresa tome cierta madurez, se utiliza el método avanzado para gestionar por procesos, su rentabilidad se consigue en un mediano plazo. Cuando se implementa un sistema integrado de gestión por este método sin tener experiencia en la gestión por procesos, pueden surgir complicaciones durante la integración. Algunas acciones para utilizar este método son las siguientes:
 - Elaboración e integración de mapas de procesos de gestión, operativos y de soporte
 - Revisión de todos los procesos y mejora continua de cada uno de ellos, tomando en cuenta los requisitos de cada sistema de gestión.
 - Mejora y mantenimiento del sistema integrado de gestión.
- Método experto: este método es la continuidad el método avanzado, ya que es el momento en que se extiende el sistema integrado de gestión

alineando todos los procesos y actividades hacia el plan estratégico de la organización. Este método requiere de mucha experiencia en la gestión por procesos, no requiere de inversiones adicionales y la rentabilidad se da a corto plazo. Las acciones por tomar en cuenta son:

- Establece y extiende los objetivos e indicadores integrados hacia otros procesos.
- Incluye a las partes interesadas que aún no se han tomado en cuenta para el diseño de los procesos. Además, de incluir a los proveedores en la mejora de éstos.
- Abarca las actividades económicas y administrativas en la gestión por procesos

7.3.5. Certificaciones de sistemas de gestión

Según Equipo vértice (2010), una certificación consiste en comprobar y demostrar que un producto o un servicio cumple con determinadas especificaciones técnicas o requisitos establecidos en una norma u otro documento. La certificación se representa con un acta el cual demuestra el cumplimiento de conformidad con la norma de comparación.

Se pueden diferenciar dos tipos de certificación:

- **Certificación voluntaria:** es la certificación a la que optan las empresas para asegurar que un producto, proceso o servicio está de acuerdo con una serie de normas. Las empresas recurren a estas certificaciones para aumentar la competitividad empresarial de la organización, ofrecer

productos, servicios o procesos de calidad a sus clientes y como diferenciación con respecto a otras empresas en el mismo ámbito.

- **Certificación no voluntaria:** esta certificación se utiliza para asegurar que un producto cumple con los requisitos mínimos que garantizan la salud de los consumidores y no causan daños al medio ambiente. Es llevada a cabo por la propia Administración o por organismos autorizados por ésta.

La certificación se realiza a través de entidades certificadoras que se encargan de evaluar las pruebas que aportan las empresas y de manifestar, en el caso que así corresponda, la conformidad de éstas con respecto a especificaciones o normas.

7.3.6. Acreditaciones

Según la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC, s.f.) las acreditaciones se llevan a cabo para reconocer que una organización es competente para evaluar la conformidad de productos o servicios de otras organizaciones. Es la única forma de confiar en la actividad de organizaciones certificadoras, laboratorios de ensayo y calibración, responsables de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen requisitos específicos.

Pons y Sivardiére (2002) definen la acreditación como un reconocimiento internacional de conformidad a un organismo de certificación. Es decir, un organismo que realiza inspectorías para certificar una empresa la cual necesita antes, estar acreditada para generar confianza que los criterios que utiliza para otorgar certificaciones son imparciales, independientes y objetivos, además, indica que el organismo tiene la competencia técnica para realizarlo. En caso de

laboratorios, la acreditación no se brinda para certificar otras empresas, sino para declarar conformidad internacional de que los resultados de análisis de ensayo entregados son técnicamente confiables y seguros.

7.4. Normas ISO para sistemas de gestión de calidad y ambiente

Tanto las certificaciones como las acreditaciones necesitan criterios de evaluación para determinar conformidad. Estos criterios de evaluación se obtienen de normas internacionales de manufactura, comercio, comunicaciones, entre otras, las más comunes son las normas ISO creadas por la Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization) que se fundó en 1946 (Yañez, 2008).

Para sistemas de gestión de calidad aplicable a laboratorios clínicos se tiene la norma ISO 15189 y para sistemas de gestión ambiental se cuenta con la norma ISO 14001, descritas a continuación:

7.4.1. Norma ISO 15189:2012

La Norma ISO 15189 Laboratorios clínicos: requisitos particulares para la calidad y la competencia, es un híbrido de la norma de gestión ISO/IEC 17025 e ISO 9001, está reconocida internacionalmente para gestionar la calidad en los laboratorios de análisis médicos, brinda un marco de referencia para que éstos, planifiquen y operen los análisis bajo un sistema de gestión de calidad eficaz. Esta norma se enfoca en el rendimiento de los ensayos, en la atención médica global del paciente y en todos los procesos involucrados en la prestación del servicio, es decir, desde el proceso preanalítico, pasando por el proceso analítico y finalmente el proceso postanalítico, abarca la seguridad y competencia del personal de laboratorio y se enfoca especialmente en la ética de este. La

acreditación de un laboratorio bajo ISO 15189 es un reconocimiento internacional que indica que éste realiza pruebas médicas fiables, seguras, precisas y reproducibles, además, que los resultados son entregados en un tiempo aceptable para no comprometer la salud del paciente. La obtención de acreditación del laboratorio no es un certificado para ejercer, esto es brindado únicamente por los entes y regulaciones de salud de cada país. La acreditación es una garantía para brindar servicios de calidad, lo que hace que el laboratorio se maneje con altos estándares de calidad, el cual conlleva la implementación de un sistema de gestión bien organizado, el establecimiento de un comité técnico de laboratorio, definición, descripción, implementación y seguimiento de indicadores de calidad y la promoción de la mejora continua de la calidad (Zej, Inzaule, Magero, Thomas, Laserson, Hart y Nkengasong, 2010).

Según el Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología molecular (2011) los requisitos de ISO 15189 están divididos en dos bloques, uno se refiere a los requisitos de gestión similares a los requisitos de ISO 9001 y los requisitos de organismo de evaluación de la conformidad, como es la imparcialidad e independencia de cualquier otro ente, y el otro son los requisitos técnicos similares a la norma de acreditación ISO 17025, aunque difieren en algunos aspectos por el giro del negocio. Este último incluye los requisitos de competencia del laboratorio, es decir, la competencia técnica del personal, instalaciones adecuadas, instrumentos necesarios y los métodos de análisis, requiere también, la trazabilidad de las muestras y la incertidumbre de la medición.

7.4.1.1. Origen y evolución de la norma ISO 15189

Según Treserra (2019) la primera norma a utilizar para acreditación de laboratorios fue la ISO/IEC 25:1990 Requisitos generales de competencia para laboratorios de ensayo y calibración y la EN 45001 Criterios generales para el

funcionamiento de los laboratorios. Pero en la década de los 90 los laboratorios se dieron cuenta que la Guía 25:1990 únicamente abarcaba la fase analítica y no tenía suficiente aplicación en las fases preanalítica y posanalítica. En 1999 se hace la publicación de la ISO/IEC 17025 para laboratorios de ensayos industriales y de calibración y como esta complementaba los requisitos de la Guía 25:1990 ya que abarcaba requisitos sobre competencia técnica, los laboratorios la utilizaban para el sector clínico. Sin embargo, no llenaba las expectativas de éstos ya que no se relacionaba con las especificaciones de los pacientes, es así como se decidió elaborar la norma ISO 15189:2003 como una alternativa que reconoce los requisitos específicos de los laboratorios clínicos. A finales de enero del 2006 se revisó el nuevo borrador de la ISO 15189:2007 y se publica en ese año, seguidamente sufre una nueva actualización y en 2013 fue publicada la nueva norma ISO 15189:2012.

7.4.1.2. Estructura de la norma ISO 15189:2012

Tal como se mencionó con anterioridad la primera parte de la norma se refiere a requisitos de gestión, similares a los de ISO 9001, como lo presenta la Norma Internacional Española UNE-EN ISO 15189:2012, elaborada por AEN/CTN 129 Sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio clínico (2012), la estructura es la siguiente:

7.4.1.2.1. Requisitos de gestión

Los requisitos de gestión según Fernández y Mazziotta (2005) son todos aquellos que abarcan el análisis de contexto de la empresa, en el cual se definen las características propias del laboratorio, a qué se dedica, cuáles son sus partes interesadas y cuáles son sus análisis por acreditar, en sí el giro del negocio y el alcance del sistema de gestión. Este capítulo indica al laboratorio todos los

requerimientos acerca de gestionar de manera adecuada y eficiente la administración y cómo gestionar y controlar la mejora continua. Los requisitos mencionados se encuentran desde el punto 4.1 hasta el punto 4.13 mostrados a continuación:

- Organización y responsabilidad de la dirección: es el punto 4.1 de la norma e incluye los requisitos de entidad legal, la conducta ética del laboratorio, la definición de uno o varios responsables del laboratorio quienes son responsables de delegar responsabilidades dentro de éste, asegurarse de la capacidad técnica de sus colaboradores, proporcionar liderazgo y responsabilizarse de todas las actividades que el laboratorio realice. En este capítulo, es donde se inicia con definir las necesidades de las partes interesadas, definición de una política y objetivos de calidad, se designan responsables para cada función, se define un director de calidad responsable del seguimiento del sistema de gestión y se establece el medio de comunicación interna y externa que llevará a cabo el laboratorio.
- Sistema de gestión de la calidad: es el punto 4.2 de la norma e incluye requisitos de la generación de documentación. En este punto es donde se evalúa cuáles serán los procesos que pertenecerán al sistema de gestión, el alcance de certificación, que, aunque se debe incluir los procesos principales (preanalíticos, analíticos y postanalíticos) se debe definir si se implementará para todos los análisis de ensayo o se realizará parcialmente. Se determina la interrelación de los procesos, se asegura la disponibilidad de los recursos y se deja plasmado en la documentación requerida. Este punto también requiere de un manual de calidad que describa todo el diseño documental y el análisis de contexto realizado en el punto anterior, que sirva como base para personal de nuevo ingreso o

cualquier entidad que requiera saber el funcionamiento general del sistema de gestión.

- Control de la documentación: este es el punto 4.3 de la norma y requiere, como el nombre lo indica, que se definan criterios para controlar la documentación elaborada en el punto 4.2. Que defina la forma de estandarizar dicha documentación y el cómo evitará que se utilicen documentos obsoletos o no aprobados por los responsables especificados.
- Contrato de prestación de servicios: este punto describe los requisitos que el laboratorio necesita establecer para la definición de contratos de prestación de servicios, en los cuáles se explica los análisis solicitados y la metodología a utilizar, además de todos los requisitos que soliciten las partes interesadas, que el laboratorio tenga la capacidad para cubrir y se esté de mutuo acuerdo. Las partes interesadas incluye, según lo defina la empresa, clientes, proveedores, directivos, entre otros.
- Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas: este punto de la norma se refiere a los lineamientos a seguir cuando el laboratorio no cuenta con la capacidad de realizar un análisis de ensayo por cualquier motivo que se presente o consultores subcontratistas que brinden segundas opiniones, en estos casos el laboratorio debe asegurarse que el laboratorio o consultor subcontratado cuenta con la capacidad técnica para realizar los análisis solicitados, además, de tener listados de dichos laboratorios y evaluaciones periódicas a ellos.

- Servicios externos y suministros: este punto indica los requisitos para la clasificación y aprobación de proveedores que entreguen insumos o materiales que no afecten la calidad del producto.
- Servicios de asesoramiento: es el punto 4.7 de la norma, el cual indica los requisitos para la comunicación o asesoría a los usuarios sobre los análisis a realizar, interpretación de resultados, asesoría para casos clínicos individuales y otros temas relacionados
- Resolución de las reclamaciones: este es el punto 4.8 de la norma y requiere que el laboratorio documente la forma de tratar la retroalimentación de los clientes, tal como los reclamos y la manera en que se le da solución a cada uno de ellos evitando así la recurrencia de estos.
- Identificación y control de las no conformidades: según este requisito el laboratorio debe tener un procedimiento específico para la identificación, tratamiento y control de las no conformidades surgidas de cualquier proceso dentro de la organización incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos.
- Acciones correctivas: para dar seguimiento y cerrar no conformidades, según el punto 4.10 de la norma, el laboratorio debe documentar cada una de las acciones tomadas para corregir la no conformidad y evitar que éstas vuelvan a ocurrir, para esto deben realizar análisis de causa raíz y verificar la eficacia de las acciones tomadas.
- Acciones preventivas: en el punto 4.11 la norma especifica los requisitos para determinar y eliminar no conformidades potenciales. Por lo que el

laboratorio debe evaluar posibles problemáticas o desviaciones en sus procesos y realizar acciones antes de que se generen.

- Mejora continua: las normas ISO están enfocadas en la mejora continua, la herramienta más utilizada es la del ciclo de Deming, conocido también como PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) por lo que la mejora continua se basa en la determinación de oportunidades de mejora según las acciones correctivas, preventivas, auditorías, etc. Planificación de acciones de mejora y determinación de objetivos, realización de dichos planes, verificación de la eficacia de las acciones tomadas y comparación entre los objetivos planteados y la realización de los mismos, dependiendo de esto se plantean nuevamente acciones correctivas o preventivas para lograr el objetivo, iniciando así el ciclo nuevamente.
- Control de los registros: el punto 4.13 especifica los requerimientos para controlar los documentos en donde se registra la evidencia de las actividades llevadas a cabo dentro del laboratorio, específicamente los registros técnicos. Estos deben estar protegidos de los cambios intencionados, requiere también que se indique la identificación de los registros, almacenamiento, acceso y mantenimiento.
- Evaluación y auditorías: este punto requiere que el laboratorio implemente un sistema de evaluación a la conformidad de los requisitos de la norma, tanto de gestión como técnicos para tener evidencia que todos los procesos incluyendo los preanalíticos, analíticos y posanalíticos se llevan a cabo según las necesidades de los clientes y partes interesadas.
- Revisión por la dirección: como compromiso por parte de la alta dirección se debe realizar revisiones periódicas del sistema de gestión, el cual

incluya las mejoras y oportunidades de mejora detectados durante la implementación del sistema, este requisito menciona cuáles deben ser las entradas de las revisiones y los elementos de salida para asegurar la adecuación del sistema de gestión y su eficacia en el apoyo al paciente.

7.4.1.2.2. Requisitos técnicos

Los requisitos técnicos según Fenández y Mazziotta (2005), son más específicos para el laboratorio, este capítulo define requisitos técnicos de competencias de personal, instalaciones adecuadas, equipo adecuado, requisitos para sus principales procesos (preanalíticos, analíticos y posanalíticos) hasta llegar a los resultados de ensayo. Estos requisitos abarcan desde el 5.1 al 5.10 y se muestran a continuación.

- Personal: este requisito abarca todo lo referente a la competencia del personal, especifica los documentos necesarios para identificar que cada colaborador es competente en sus áreas de especialización, conoce sus funciones clave y está en constante capacitación y formación.
- Instalaciones y condiciones ambientales: este requisito especifica la adecuación de las instalaciones para proteger las muestras, los análisis de ensayo, los resultados de los análisis y la confidencialidad de los clientes, además, las instalaciones adecuadas para el personal, toma de muestras a los pacientes y las áreas de trabajo adyacentes al área en donde se llevan a cabo los análisis de ensayo.
- Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles: este punto describe los requisitos para búsqueda, compra y gestión de inventarios de los equipos, materiales e insumos para análisis de ensayo que incluya la

verificación, instrucciones de uso, calibración, mantenimiento en caso de los equipos y almacenamiento en caso de los reactivos y materiales fungibles.

- **Procesos Preanalíticos:** este requisito, especificado en el punto 5.4, requiere de procedimientos específicos del proceso preanalítico. En estos procedimientos se debe especificar toda aquella información pertinente para los pacientes, es decir, la dirección del laboratorio, los tipos de análisis que ofrece el laboratorio, solicitudes de análisis por parte del paciente, preparación del paciente, toma de muestra, transporte y almacenamiento de muestras y toda aquella comunicación que el paciente necesite y deba conocer para aceptar un contrato con el laboratorio.
- **Procesos analíticos:** en este punto, la norma requiere procedimientos que describan el proceso de selección, verificación y validación de procedimientos analíticos, determinación de la incertidumbre de la medición e instrucciones operativas para análisis de muestras.
- **Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis:** este requisito se refiere a las especificaciones para asegurar la calidad de los resultados de análisis de ensayo y evidencia de que éstos se llevan a cabo bajo condiciones definidas y establecidas previamente. Lo cual asegure que las muestras no están siendo contaminadas accidental o intencionalmente. Además, se debe realizar comparaciones entre laboratorios para asegurar que las instalaciones, equipos, métodos validados o verificados y el personal están cumpliendo con todos los requisitos para obtener resultados confiables.

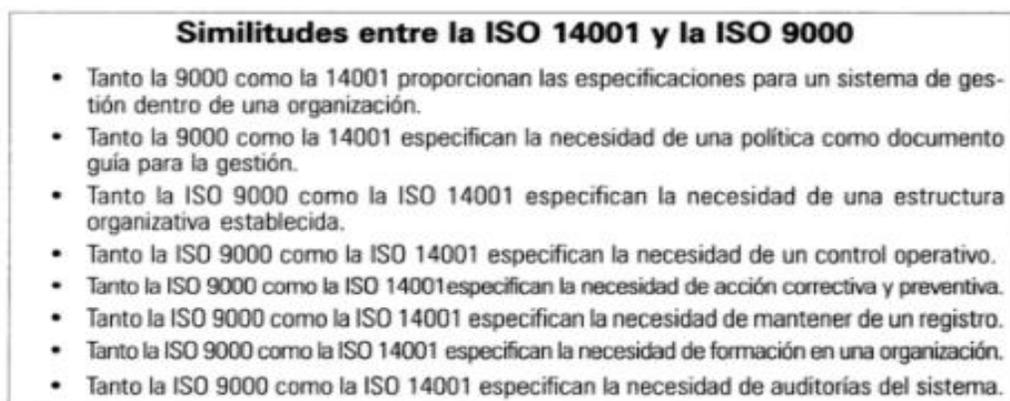
- Procesos posanalíticos: este punto de la norma requiere que el laboratorio verifique los resultados antes de comunicarlos a los pacientes o a los usuarios. Requiere también procedimientos específicos para el almacenamiento, retención y desechos de las muestras analíticas.
- Notificación de los resultados: según el punto 5.8, el laboratorio debe tener procedimientos que describan la forma en que se estarán entregando los resultados a los clientes, estos resultados se deben comunicar de forma clara y exacta, además, de incluir información necesaria para la interpretación de los resultados.
- Comunicación de los resultados: el laboratorio debe contar con procedimientos que indiquen la forma de comunicación de los laboratorios y los responsables de esto.
- Gestión de la información del laboratorio: el laboratorio debe tener procedimientos para proteger la identidad de los usuarios y garantizar la confidencialidad de los pacientes.

7.4.2. Norma ISO 14001:2015

Clementes (1997) describe a las ISO 14000 como “un intento de establecer una norma internacional voluntaria para la gestión medioambiental”. Un sistema de gestión para el medio ambiente es tratar de controlar las fuerzas que rodean a una organización, puesto que, la gestión medioambiental, se refiere al desarrollo de actividades cotidianas que estudian y controlan los productos y procesos que causan o podrían llegar a causar impactos medioambientales y minimizarlos.

Roberts y Robinson (1999) definen la ISO 14001 como una norma para obtener una certificación voluntaria, la cual es aplicable a organizaciones de cualquier índole, tipo de negocio y de diferentes tamaños que tiene como objetivo apoyar la protección del medio ambiente y prevenir la contaminación de este, controlando las actividades que se realizan dentro de la organización. También realizan una comparación entre la norma ISO 14001 y la norma ISO 9000, explicando que estas normas tienen una estructura similar y cuentan con requisitos en común, por mencionar algunos, la definición de una política, la formación del personal, el control operativo y de documentación, la evaluación del desempeño del sistema de gestión, corrección de incumplimientos y la prevención de éstos, por lo tanto, la norma ISO 14001:2015 y la ISO 9001:2015 pueden integrarse en todo tipo de gestión, sumando a esto que la mayor similitud es la estructura de alto nivel que se creó en 2015, con la publicación de ambas normas a nivel internacional. Las siguientes figuras, demuestran las similitudes y diferencias entre ambas normas.

Figura 2. **Similitudes entre ISO 14001 e ISO 9000**



Fuente: Roberts y Robinson. *Guía completa de las normas ISO 14000*. Consultado el 13 de octubre de 2020. Recuperado de https://books.google.es/books?id=EjZsRZd2IUQC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=true.

La siguiente figura representa las diferencias entre la norma ISO 9000 e ISO 14001.

Figura 3. **Diferencias entre ISO 14001 e ISO 9000**



Fuente: Roberts y Robinson. *Guía completa de las normas ISO 14000*. Consultado el 13 de octubre de 2020. Recuperado de https://books.google.es/books?id=EjZsRZd2IUQC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=true.

7.4.2.1. Origen y evolución de ISO 14001

Según Alzate y Ramírez (2018) después de la segunda guerra mundial, y como resultado de los procesos de industrialización y crecimiento económico, surgen las preocupaciones de la contaminación al medioambiente. Por lo que se crea, a inicios de los años 90, la norma British Standard 7750 considerada la primera norma medioambiental del mundo, unos años más tarde, en 1992, se realiza la conferencia “Cumbre para la Tierra” celebrada en Río de Janeiro, teniendo como objetivo lograr un equilibrio entre las necesidades económicas, sociales y ambientales. Debido a esto, en 1996, la Organización Internacional de Estandarización publica la norma 14001 que brinda directrices para controlar los

impactos generados por el medioambiente. Esta norma sufre dos actualizaciones más, una en 2004 la cual tiene mejoras redacción y definiciones. Y la otra se publica en 2015 la cual ya es alineada a la norma ISO 9001:2015.

7.4.2.2. Estructura de la norma ISO 14001:2015

La estructura definida para ISO 14001:2015, según la Organización Internacional de Normalización (ISO, 2015), inicia desde el capítulo 0 hasta el capítulo 10, de los cuáles, para una certificación únicamente se evalúan del capítulo 4 al capítulo 10. Siendo éstos últimos los siguientes:

- Contexto de la Organización: este requisito, según la norma, solicita que la empresa identifique todos los aspectos que influyen y afectan o son afectados por sus actividades para el sistema de gestión ambiental, y tal como en la norma para sistemas de gestión de calidad ISO 15189, requiere que se realice un alcance y se definan las partes interesadas sobre el sistema de gestión ambiental.
- Liderazgo: es en este punto de la norma en donde se solicita que el laboratorio o la organización, defina políticas y objetivos del sistema de gestión ambiental alineándolos a la estrategia organizacional, y por supuesto al sistema de gestión de calidad en el caso de la integración de las normas. También es en este punto, donde se requiere que la organización defina responsabilidades sobre el sistema de gestión ambiental y se evalúe el desempeño de éste.
- Planificación: en este punto se requiere que la organización tome acciones para evaluar riesgos y oportunidades, las llamadas acciones preventivas en la norma ISO 15189 de sistemas de gestión de calidad, se solicita que

estos riesgos se evalúen, planifiquen y aborden todas las cuestiones externas e internas evaluadas en el análisis de contexto con relación al impacto ambiental y los requisitos legales y reglamentarios, en este caso específicos para laboratorios clínicos.

- Apoyo: este punto abarca todos los recursos necesarios para la implementación y control de un sistema de gestión ambiental tal como la competencia y formación del personal en sus actividades diarias y cómo éstas afectan el ambiente. La toma de conciencia del personal sobre el sistema de gestión ambiental y la comunicación interna y externa sobre cambios o desempeño de aspectos que afecten el sistema de gestión ambiental. También es en este punto en donde se presentan los requisitos del control de la documentación y registros que evidencien el desempeño del sistema de gestión.
- Operación: este punto de la norma requiere que la organización tenga control sobre los aspectos que afecten directa o indirectamente el sistema de gestión ambiental, que se asegure y determine requisitos ambientales para la compra de insumos, diseño, desarrollo y desecho adecuado de sus productos o servicios en cuestión. Además, requiere que la organización esté preparada para emergencias que influyan en el sistema de gestión ambiental.
- Evaluación del desempeño: es en este punto en donde la organización debe implementar indicadores que midan el desempeño del sistema de gestión ambiental, donde se requiere que la organización implemente y controle procesos que ayuden a evaluar la conformidad de los requisitos de esta norma para asegurar que todos los procesos se llevan a cabo según lo requerido por las partes interesadas definidas. Además, requiere

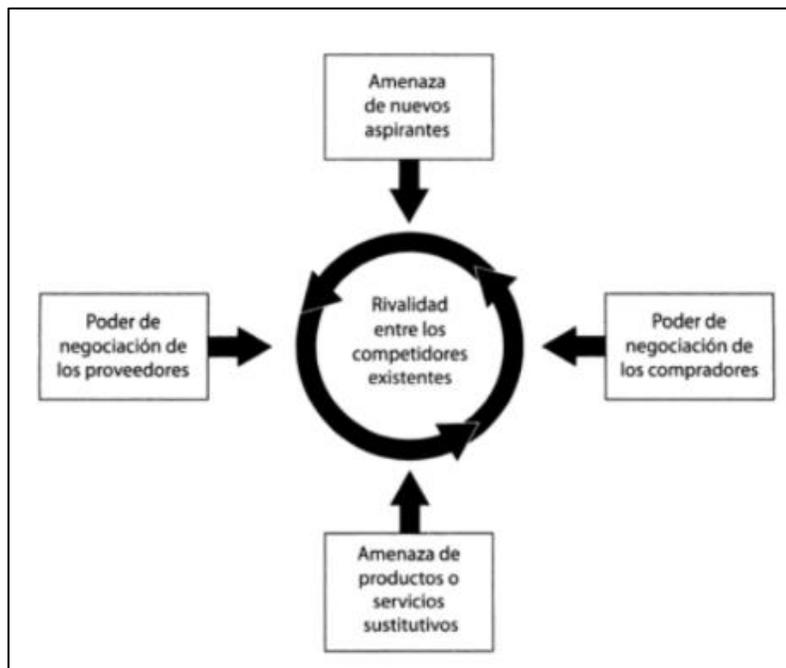
que la alta dirección revise periódicamente el sistema de gestión ambiental, el desempeño de los objetivos planteados y definir nuevos planes de acción para contribuir con la mejora continua.

- Mejora: es en este punto en donde la organización implementa y controla todas las no conformidades del sistema de gestión ambiental y determina acciones para que éstas no se vuelvan recurrentes, este punto en la norma ISO 15189 es el de acciones correctivas y no conformidades. Además, en este punto se solicita que la organización implemente planes de mejora continua según el ciclo de Deming más conocido como PHVA, explicado anteriormente en la mejora continua de la norma ISO 15189:2012.

7.5. Competitividad empresarial

Ávalos (2009) describe la competitividad como la capacidad de una empresa para crecer rentablemente en un mercado donde operan grandes competidores y lo logra implementando en su organización, una estrategia que la posiciona en un nivel más alto que su competencia lo que le permite obtener un retorno de inversión superior al esperado. Esta definición es la más común y con la que trabajan la mayoría de las organizaciones, pero tal como indica Porter (2009) se limitan a ver la competitividad muy estrecha, como si la competencia se diera únicamente con los competidores directos. Porter, define la competitividad empresarial como cinco grandes fuerzas, entre ellas, los clientes, los proveedores, los posibles aspirantes, los productos suplentes y por supuesto los competidores directos ya conocidos. En su libro también explica que no es el tipo de industria, su giro de negocio, o si tiene alta tecnología, baja tecnología, etc. Lo que impulsa a la competencia y la rentabilidad en una organización, sino la estructura que ésta tenga en función de las cinco fuerzas anteriormente mencionadas, tal como se muestra en la siguiente figura.

Figura 4. **Las cinco fuerzas que moldean la competencia de un sector**



Fuente: Porter. *Ser competitivo*. Consulta: el 19 de octubre de 2020. Recuperado de https://books.google.com.gt/books?id=C1gKoErmS_MC&printsec=frontcover&dq=competitividad+empresarial+seg%C3%BA+n+porter&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwj0vp2-98HsAhXhqFkKHRoWBJAQ6AEwAHoECAIQAg#v=onepage&q=competitividad%20empresarial%20seg%C3%BA+n%20porter&f=false.

Al definir cada una de estas fuerzas aplicables a la organización, se podrá conocer cuáles son las fuerzas que le darán rentabilidad a la empresa.

7.5.1. Estrategias para lograr competitividad

Las empresas utilizan diversas estrategias para obtener un nivel alto de competitividad, la mayoría de ellas se centran en el enfoque, en la diferenciación y en liderar los costos (Utopía, 2017).

- Enfoque: esta estrategia se basa en la segmentación de mercado y en la posición de uno solo, con esto minimiza costos y ofrece alta calidad a un solo nicho de mercado.
- Diferenciación: es la estrategia de ofrecer un producto o servicio único, o bien, con variaciones que lo hacen distinto de otros competidores. Esto incluye la implementación de nuevas herramientas, la innovación, investigación de nuevos procesos para la elaboración de un producto ya conocido, etc.
- Líder en costos: al implementar esta estrategia se busca que el precio del producto o servicio ofrecido esté por debajo del de los competidores, por lo que se busca minimizar costos para obtener buena ganancia.

Además de estas tres estrategias, García (2004) expone prácticas determinadas de administración y gestión para obtener un éxito empresarial, tales como la mejora en los siguientes aspectos:

- Recursos humanos: el autor afirma, que los resultados positivos de la organización vienen de la mano con la formación y competencia del personal. Por eso es indispensable que la empresa se enfoque en la atracción de personal cualificado, en la formación de su personal existente y en la constante capacitación y motivación de éstos.
- Innovación y Tecnología: la implementación de nuevas tecnologías menciona el autor, que es un pilar básico de la competitividad pues la empresa debe estar preparada para afrontar los cambios en esta nueva era. Con respecto a la innovación, no se refiere a nuevos productos o servicios, pues estos no siempre traen beneficios próximos, pero sí a

innovar en nuevas técnicas de servicio, nuevos sistemas que faciliten la información y planificación del desarrollo, aunque sí recomienda la innovación de productos o servicios no lo aconseja para las micro y pequeñas empresas ya que éstas no pueden permitirse muchos errores con alta inversión, pues los llevaría a la quiebra. Es un balance entre alcanzar una mayor madurez en los productos o servicios que ofrecen y empezar a innovar. Esta estrategia podría ir de la mano de una mejor manera con la diferenciación.

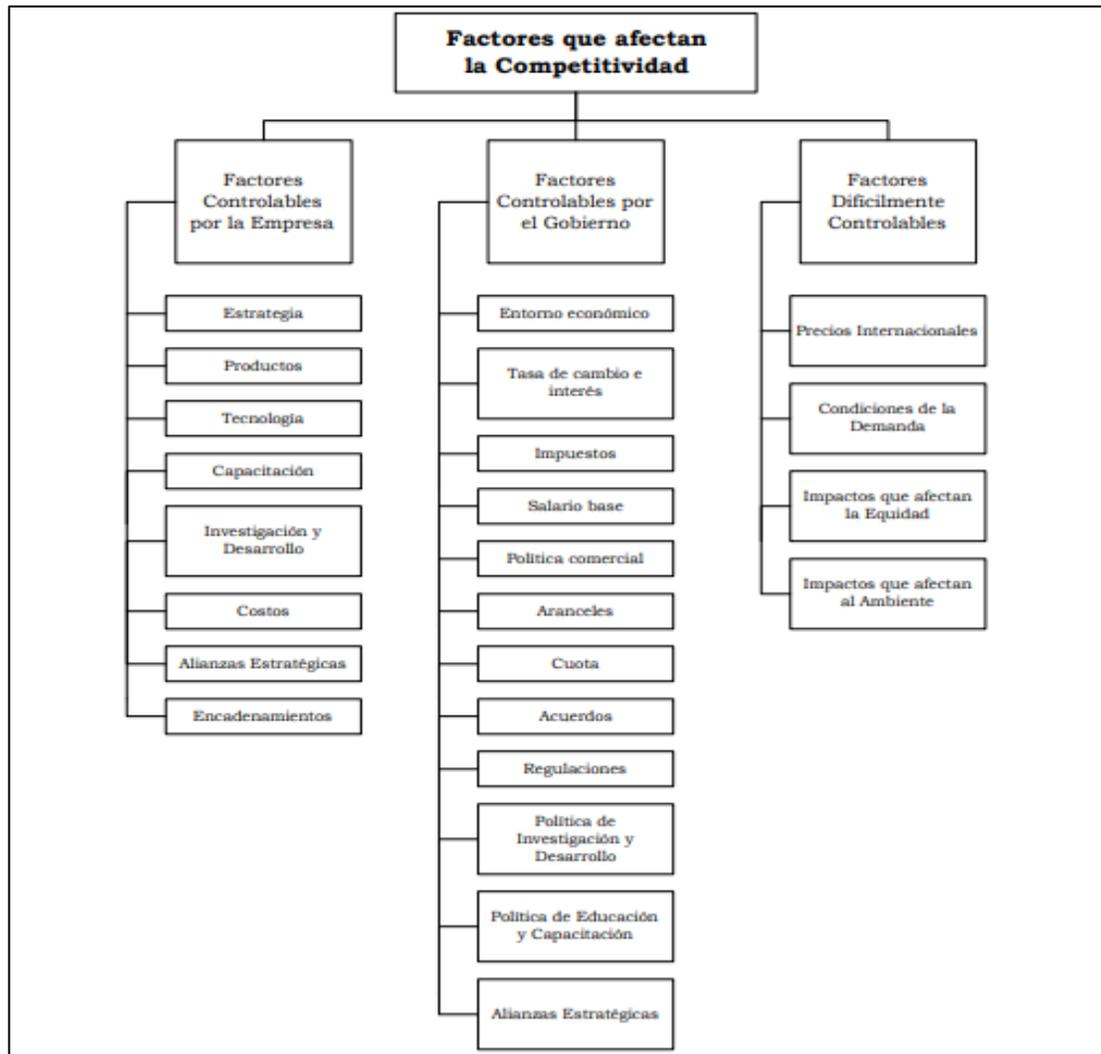
- Calidad: otra estrategia que propone el autor es mejorar la calidad tanto en sus productos como en el servicio, pues es el factor que las personas valoran más al momento de sus compras, y es lo que definirá una fidelización por parte de los clientes, así como la atracción de otros, ya sea por recomendación o por buenas puntuaciones a la empresa.

Todas estas estrategias pueden resumirse en una gestión empresarial basada en planificación estratégica lo cual se logra conseguir con una correcta y adecuada implementación de un sistema de gestión.

7.5.2. Herramientas para evaluar la competitividad empresarial de una organización

Para la medición de la competitividad existen diversas metodologías que se basan en diferentes factores de la empresa para determinarla, menciona Rojas, Romero y Sepúlveda (2000). Los autores sugieren una metodología que ofrece un marco de referencia analítico, que básicamente es un cuadro que organiza los factores que afectan a la competitividad de la empresa en tres grupos, según quien los controle: la empresa, el gobierno o aquellos difícilmente controlables. Tal como se presenta en la siguiente figura:

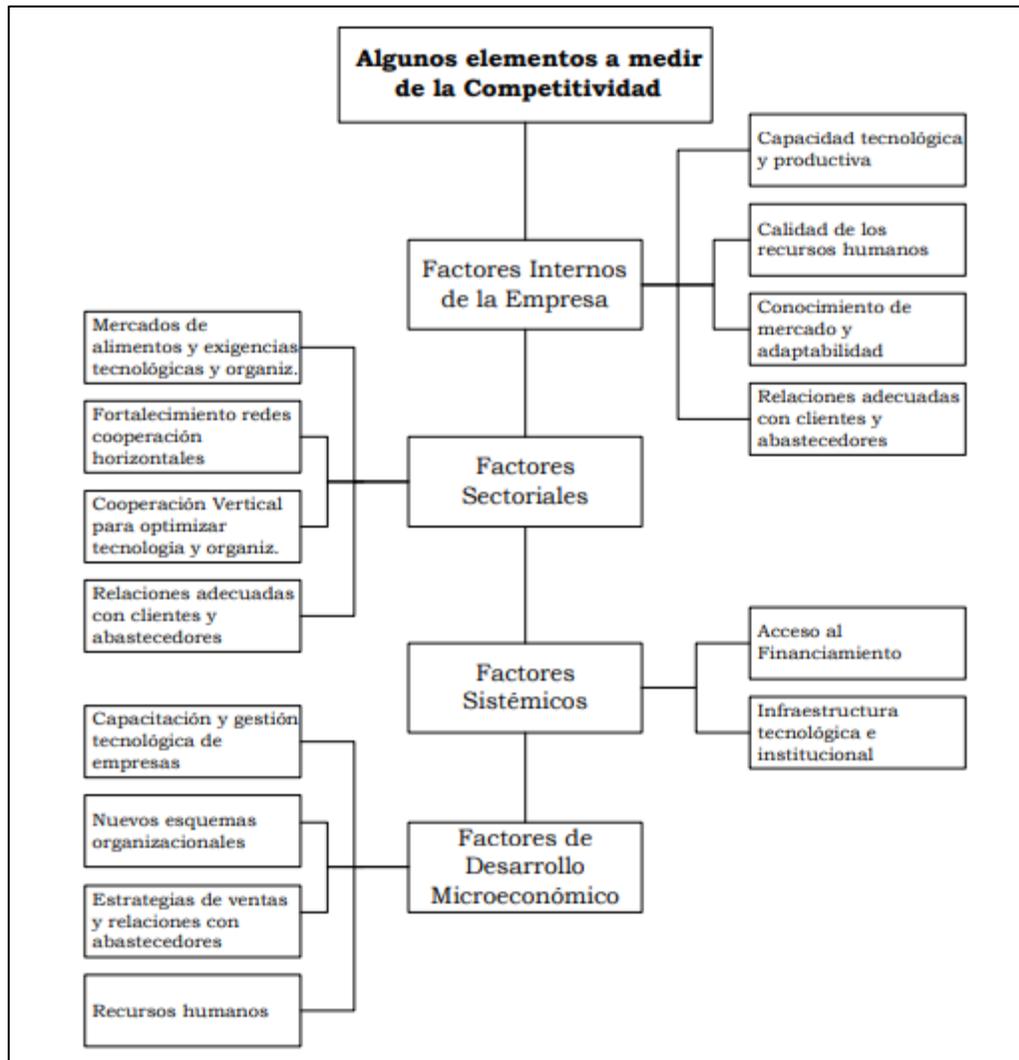
Figura 5. Factores que afectan la competitividad



Fuente: Rojas, Romero y Sepúlveda. *Algunos ejemplos para medir competitividad empresarial*. Consultado el 16 de octubre de 2020. Recuperado de <http://repiica.iica.int/docs/B0241e/B0241e.pdf>.

Los autores también mencionan que la FAO considera que el desempeño competitivo de una organización está condicionado por distintos factores conjugados, tal como se observa en la siguiente figura:

Figura 6. Elementos por medir de la competitividad



Fuente: Rojas, Romero y Sepúlveda. *Algunos ejemplos para medir competitividad empresarial.*

Consultado el 16 de octubre de 2020. Recuperado de

<http://repiica.iica.int/docs/B0241e/B0241e.pdf>.

Solano, Pérez y Uzcátegui (2017) menciona que las metodologías para medir la competitividad empresarial se basan en el macro y microentorno de ésta. La primera busca los factores externos a la empresa, de los cuales no tiene

ninguna influencia, tal como la industria, el sector o el país, y el segundo se refiere a la empresa misma.

Herramientas más conocidas pueden aplicarse para la evaluación de la posición de competitividad de una empresa en determinado sector, tal como las cinco fuerzas de Porter, explicadas anteriormente, o como un análisis FODA. Hopper y Boutrif (2007) menciona que el análisis FODA es una herramienta de planeación estratégica que contribuye a que las empresas evalúen factores internos, tales como las fortalezas y debilidades que tiene la organización por ejemplo conocimientos técnicos, clima laboral, motivación del personal, finanzas, etc. Es decir, todo aquello que demuestre que la empresa se desempeña de manera eficiente o todo aquello que impida ese mismo desempeño. También evalúa sus factores externos referente a las amenazas y oportunidades presentadas ante la organización, tales como, políticas nuevas, legislaciones que afecten al giro de la empresa, consumidores, crisis económicas, etc. Es decir, todo aquello que repercuta positiva o negativamente a las operaciones de la empresa. Este análisis puede utilizarse para evaluar todos los factores mencionados, ubicar en qué posición se encuentra y tomar decisiones a partir de dicha información.

7.5.3. Micro, pequeñas y medianas empresas y su competitividad empresarial

La definición oficial para micro, pequeñas y medianas empresas, en la República de Guatemala, se encuentra actualmente en el Acuerdo Gubernativo 178-2001 del Ministerio de Economía (2001), donde se clasifica a las empresas según el número de empleados que tengan, así como con la participación que tenga el propietario. La definición se encuentra a continuación:

- Microempresa: se define como toda aquella unidad de producción, servicios o comerciales que tienen la participación directa del propietario y cuentan con un máximo de diez trabajadores.
- Pequeña empresa: unidades de producción que se dedican a la transformación de materias primas, servicios o comerciales, tienen la participación directa del propietario y cuentan con un máximo de veinticinco trabajadores.
- Mediana empresa: unidades de producción que se dedican a la transformación de materias primas, servicios o comerciales, tienen la participación directa del propietario y cuentan con un máximo de sesenta trabajadores.

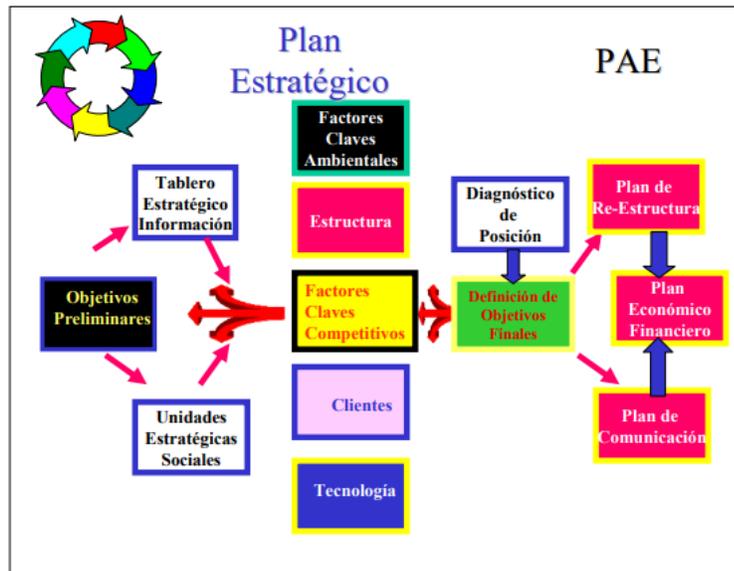
El Ministerio de Economía (2019) explica que en Guatemala las micro, pequeñas y medianas empresas forman parte de un sector muy importante para la generación de empleos, ya que su contribución, para el año 2017 al PIB es de aproximadamente del 40 % y su generación de empleo está alrededor del 80%. Por lo que puede decirse que al incrementar su competitividad empresarial también están incrementando el desarrollo del país en el ámbito económico y humano.

Estas empresas se enfrentan a diversas dificultades para su crecimiento interno y muchas de ellas desaparecen a los pocos años de inicio. Algunas problemáticas significativas a las que estas empresas se enfrentan, las describe Zapata (2004) indicando que muchas se deben a las deficiencias en gestión de la empresa, falta de asociatividad hacia sus productos o servicios en el mercado, algunas situaciones negativas en el entorno, falta de crédito y poco apoyo gubernamental.

Para mejorar esta situación y aumentar su competitividad empresarial, las MiPymes necesitan desarrollar e implementar distintas estrategias para lograr posicionarse en el mercado.

Según Malfitano (2007), una MIPYME no puede cometer muchos errores, pues no se dispone de fondos suficientes para asumirlos y esto es lo que lleva a muchas MIPYMES al fracaso. Estas empresas, según el autor, necesitan realizar un plan estratégico de negocios que integren información de tres áreas importantes: Contabilidad, Administración y Marketing, por lo que propone implementar un “Plan Estratégico de Negocios y Servicios” como herramienta que tenga la información suficiente de la empresa que contribuya a la toma de decisiones. La metodología general se muestra en la siguiente figura:

Figura 7. Metodología general del plan estratégico



Fuente: Malfitano. *La metodología del plan estratégico como soporte indispensable en la gestión de la PYME y como metodología integradora de contabilidad, la administración y el marketing*. Consultado el 22 de octubre de 2020. Recuperado de <file:///C:/Users/ingri/OneDrive/Documentos/Maestr%C3%ADa%20Gesti%C3%B3n%20Industrial/Seminario%202/Libro%20sobre%20estrategias%20de%20MIPYMES.pdf>.

En este plan, el autor, menciona y explica la forma de aplicar las siguientes herramientas: un tablero estratégico de información y gestión que permite plantear objetivos y metas alineadas a la visión de la empresa, esta herramienta es conocida comúnmente como BSC (Balance Scorecard, tablero de mando integral) en el cual se describen los objetivos deseados y los indicadores de medición. Otra herramienta propuesta es la de indicadores de amenazas y oportunidades en donde explica que los indicadores son necesarios para decidir cambios estratégicos. Utiliza también el modelo matricial de clientes en la cual define a sus clientes en cuatro cuadrantes siendo estos: alta importancia – alta participación, alta importancia – baja participación, baja importancia – alta

participación y baja importancia – baja participación, para determinar el nivel de importancia lo realiza según sus cuadros contables, rentabilidad, crecimiento, volumen de compra, frecuencia de compra, liquidez, solidez, entre otros criterios, y para determinar el nivel de participación utiliza investigación de mercado y ventas. Es así como ubica a cada cliente en cada cuadrante. Con esta información definida la empresa puede plantear estrategias y tomar decisiones sobre la atención que pondrá a cada cuadrante, enfocándose siempre en los primeros dos. Finalmente, interrelaciona todas estas herramientas y crea el plan de negocios de productos y servicios, el cual básicamente sirve para obtener la información correcta y tomar decisiones estratégicas basada en ella, generando así más información necesaria para seguir creciendo.

7.5.4. Sistemas integrados de gestión para mejorar la competitividad empresarial en una organización

Una de las herramientas que está tomando auge en este siglo para mejorar la competitividad de las organizaciones, es la implementación de sistemas de gestión y mejor aún si son sistemas integrados de gestión. Según, Bresani (2016), los sistemas de calidad en las cadenas de suministro conllevan una serie de ventajas entre las cuáles se encuentra obtener una mayor rentabilidad a raíz de la reducción de costos, puesto que, un buen manejo de la cadena de suministro representa entre un 5 % y un 12 % de incremento en la rentabilidad adicional a las ganancias de la empresa. Otra de las ventajas es la gestión basada en hechos, en indicadores, tiempos de entrega y satisfacción al cliente. Ya que al controlar estos cuatro aspectos está asegurando a la empresa mayores márgenes de utilidad por la fidelización de sus clientes.

Romero (2011) menciona que las MIPYMES se están enfrentando a nuevos retos y a un mundo en constante cambio con rápido movimiento, en donde el

cliente cada vez está mejor informado y por lo mismo es mucho más exigente, además que se enfrentan a un mercado altamente competitivo, pues existen directrices que obligan a las empresas a demostrar un comportamiento coherente entre sus actividades y el compromiso con la sociedad y el medio ambiente. Es por esto por lo que los sistemas de gestión de calidad, ambiente y seguridad y salud en el trabajo son los que toman mayor auge y le dan a la empresa una mejor imagen corporativa.

Pero la implementación de cada uno de estos sistemas por separado incurre en gastos elevados para la organización debido a la alta inversión que debe realizarse, además puede caer en excesiva documentación al realizarlo por separado. Por lo tanto, las normas ISO permiten la integración de dichas normas, puesto que alinearon la estructura de cada norma para que se facilitara dicha integración. En las MIPYMES la implementación de estos sistemas representa grandes retos y muchas veces la negación ante el proceso de implementación, pero se pierden muchas veces, de ventajas competitivas y la opción de posicionarse dentro del mercado con otras grandes industrias.

El sistema integrado de gestión permite a las organizaciones cumplir con las estrategias planteadas anteriormente definidas por distintos autores, como lo son la calidad, la diferenciación según el mercado, la formación del recurso humano, el enfoque y se podría decir que abarca el ser líder en costos. En el recurso humano, según el autor, porque estas normas se enfocan mucho en la competencia del personal, en la constante formación de estos, en la mejora de clima laboral e instalaciones adecuadas para su desempeño. En la calidad porque se enfocan en la mejora de distintos procesos de los productos y servicios, en el servicio al cliente y la compra de insumos que no afecten la calidad de su producto terminado. En la diferenciación porque obliga a las empresas, dependiendo de su mercado y como en este caso laboratorios

clínicos, a ofrecer algo más al cliente, a ofrecer un servicio excelente con calidad humana y enfocarse en sus necesidades entregando resultados verídicos y que no afecten su salud. En enfoque, ya que las normas como primer requisito, obligan a las empresas a realizar un análisis de contexto y verificar cuáles son sus partes interesadas, quiénes son sus clientes, sus principales proveedores, sus colaboradores, gerencias y la comunidad.

Finalmente, pueden llegar a ser líderes en costos, ya que, al mejorar la calidad de sus procesos y la mejora continua según el ciclo de Deming, PHVA (Planificar, hacer, verificar y actuar), disminuyen costos en materia prima por la optimización de uso sin sacrificar la calidad de éstos, disminuyen costos en gasto de energía y agua al culturizar al personal y hacerlos tomar conciencia de que sus actividades no generen un impacto negativo al ambiente además, el sistema integrado de gestión como requerimiento contribuye a la implementación de indicadores de desempeño de la empresa. Al permitir la implementación de un sistema integrado de gestión, cubren la mayoría de las estrategias para la mejora de su competitividad empresarial, dejando que sus altos mandos se centren en otras estrategias que complementen esto, tal como la innovación y desarrollo, nuevas tecnologías, alianzas, exportaciones, entre otros.

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Laboratorios clínicos

1.1.1. Procesos principales de un laboratorio clínico

1.1.2. Laboratorios clínicos en Guatemala

1.1.2.1. Categoría de los laboratorios clínicos en Guatemala

1.1.2.2. Legislación de laboratorios clínicos en Guatemala

1.1.2.3. Acreditación de laboratorios en Guatemala

1.2. Laboratorio clínico de estudio

1.3. Sistemas de gestión de calidad y ambiental

1.3.1. Etapas para la implementación de un sistema de gestión

1.3.2. Sistema de gestión de calidad

1.3.3. Sistema de gestión ambiental

- 1.3.4. Sistemas Integrados de Gestión
 - 1.3.4.1. Métodos para la Integración de Sistemas de Gestión
- 1.3.5. Certificaciones de Sistemas de Gestión
- 1.3.6. Acreditaciones
- 1.4. Normas ISO para Sistemas de Gestión de Calidad y Ambiente
 - 1.4.1. Norma ISO 15189
 - 1.4.1.1. Origen y evolución de la Norma ISO 15189
 - 1.4.1.2. Estructura de la Norma ISO 15189:2012
 - 1.4.2. Norma ISO 14001
 - 1.4.2.1. Origen y evolución de la Norma ISO 14001
 - 1.4.2.2. Estructura de la Norma ISO 14001:2015
- 1.5. Competitividad empresarial
 - 1.5.1. Estrategias para lograr competitividad
 - 1.5.2. Herramientas para evaluar la competitividad empresarial de una organización
 - 1.5.3. Micro, pequeñas y medianas empresas y su competitividad empresarial
 - 1.5.4. Sistemas Integrados de Gestión para mejorar la competitividad empresarial en una organización

2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

3. PROPUESTA DE SOLUCIÓN

4. IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO DE LA SOLUCIÓN

5. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES

9. METODOLOGÍA

Este trabajo de investigación se realizará según un enfoque mixto cualitativo-cuantitativo, con un diseño no experimental y longitudinal, de alcance del tipo correlacional.

9.1. Enfoque de la investigación

El enfoque de la investigación es mixto cualitativo-cuantitativo por las siguientes razones:

Cualitativo, debido a que se tomarán datos no numéricos del análisis de la posición competitiva del laboratorio, en el cual se evaluará el macro y microentorno de la empresa utilizando la herramienta de las cinco fuerzas de Porter, donde se tomarán decisiones para mejorar los aspectos negativos y se reforzarán los aspectos positivos del laboratorio. Se tomarán también datos cualitativos al evaluar la mejora en la competitividad empresarial después de la implementación del sistema de gestión utilizando un análisis FODA, el cuál brindará información sobre las fortalezas y oportunidades mejoradas, debilidades y amenazas que se seguirán trabajando como una mejora continua. Estos datos se tomarán mediante una observación directa.

Cuantitativo, debido a que se obtendrán datos numéricos mediante estadística descriptiva para calcular indicadores de calidad de satisfacción al cliente, en el cual se medirá el porcentaje de clientes satisfechos o insatisfechos con el servicio prestado, cantidad de reclamos antes y después de la

implementación del sistema de gestión, cumplimientos de programas de capacitación y cantidad de informes entregados en el tiempo ofrecido.

9.2. Diseño de la investigación

El trabajo de investigación se basa en un diseño no experimental ya que se realizará una observación y evaluación del estado de competitividad empresarial del laboratorio clínico en estudio, del clima organizacional de este y aspectos generales de las actividades diarias, para posteriormente tomar decisiones de mejora y cambios que requiera para estar en cumplimiento con las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015. Estas variables no se manipularán puesto que se aplicarán conforme se defina en el sistema integrado de gestión.

También es un diseño longitudinal debido a que se tomarán datos antes y después de implementar el sistema integrado de gestión. Se realizarán comparaciones del estado inicial del laboratorio con respecto a competitividad empresarial, satisfacción del cliente, clima organizacional, manejo de desechos y competencia de personal, y del estado final de las mismas.

9.3. Tipo de estudio

El alcance de la investigación será del tipo correlacional debido a que se analizará la relación entre dos variables; siendo estas, competitividad empresarial y la implementación de un sistema de gestión. Describirá cada una de las variables y explicará la relación entre ambas, haciendo énfasis en cómo un sistema integrado de gestión de calidad y ambiente mejora la competitividad empresarial del laboratorio clínico de estudio.

9.4. Variables e indicadores

Las variables por estudiar son las siguientes:

- Sistema integrado de gestión: esta variable evalúa cuales son los aspectos en común que tienen las normas ISO 15189 e ISO 14001 para integrarlas de una manera eficiente. Evalúa también el estado en grado de competencia y cumplimiento de leyes y reglamentos para el funcionamiento del laboratorio.
- Competitividad empresarial: evalúa la posición del laboratorio clínico en relación a competitividad empresarial antes de la implementación del sistema integrado de gestión las mejoras obtenidas después de la implementación.
- Modelo de implementación del sistema integrado de gestión: esta variable se refiere a la metodología a seguir para implementar de manera el sistema integrado de gestión.
- Manejo de desechos bioinfecciosos: evalúa cómo se están manejando los desechos actualmente y cómo mejora este desecho después de implementado el sistema integrado de gestión.
- Satisfacción de clientes: esta variable mide el nivel de satisfacción que el cliente tiene con respecto al servicio prestado, incluyendo la entrega de resultados en tiempo ofrecido.

A continuación, se presenta el cuadro de variables e indicadores que se analizarán en la investigación.

Tabla I. Cuadro de variables e indicadores

	Objetivo	Variable	Tipo de variable	Indicador	Instrumento
Objetivo general	Implementar un sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015 para mejorar la competitividad empresarial de un laboratorio clínico ubicado en la zona 10 de la ciudad de Guatemala.	Sistema integrado de gestión.	Cualitativa ordinal.	Personal competente/no competente (según criterios de evaluación)	Encuesta
			Cuantitativa continua.	Nivel de compromiso de la alta dirección.	Examen diagnóstico
		Competitividad empresarial	Cuantitativa discreta.	Porcentaje de documentación legal obtenida/documentación legal requerida	Entrevista
			Cualitativa nominal.		Observación
Objetivos específicos	Evaluar la posición competitiva del laboratorio clínico para abordar los aspectos negativos y reforzar los aspectos positivos encontrados, con la implementación del sistema integrado de gestión.	Posición competitiva del laboratorio clínico	Cualitativa nominal	Clientes, proveedores, nuevos competidores, productos sustitutos, competencia en el mercado.	5 fuerzas de Porter
	Diseñar la estructura del sistema integrado de gestión conforme las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015 adecuado para el laboratorio clínico	Sistema integrado de gestión	Cualitativa nominal	Similitudes entre las normas a integrar.	Cuadro comparativo
	Determinar el proceso para la implementación del sistema integrado de gestión conforme las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015.	Modelo de implementación del sistema integrado de gestión	Cuantitativa discreta	Porcentaje de implementación del sistema integrado de gestión.	Tabla de comparación cruzada Check list de implementación con los requisitos de las normas integradas
	Determinar las mejoras obtenidas en el manejo de desechos bioinfecciosos después de la implementación del sistema integrado de gestión.	Manejo de desechos bioinfecciosos.	Cuantitativa discreta	Porcentaje de mejora en manejo de desechos bioinfecciosos.	Evaluaciones de eficacia Programa de capacitaciones
	Determinar las mejoras en la satisfacción de los clientes y competitividad del laboratorio después de la implementación del sistema integrado de gestión.	Mejoras en la satisfacción de clientes y competitividad empresarial	Cuantitativa discreta Cualitativa nominal Cualitativa nominal	Porcentaje de satisfacción al cliente. Sistema integrado de gestión implementado/no implementado. Comparación de competitividad de laboratorio con respecto al inicio	Encuestas a clientes Check list de verificación FODA

Fuente: elaboración propia.

9.5. Fases de la investigación

Las fases propuestas para el trabajo de investigación son cinco, las cuales se describen a continuación:

9.5.1. Fase 1: revisión documental de la teoría y bibliografía existente

La primera fase de investigación consistirá en la revisión de la bibliografía existente, con el fin de sustentar la investigación y explicar la teoría que la fundamenta. La revisión documental ayudará a evaluar antecedentes, además de verificar teorías y modelos necesarios para realizar una implementación del sistema integrado de gestión de manera óptima. De esta teoría se tomarán notas, elaborarán resúmenes y cuadros comparativos para tener una mejor y más amplia visión del conocimiento que se necesita adquirir y fundamentar para implementar de forma eficaz un sistema integrado de gestión.

9.5.2. Fase 2: diagnóstico situacional de la empresa

La segunda fase consiste en realizar un diagnóstico situacional del laboratorio clínico; es decir, evaluar la situación con respecto a competitividad empresarial en que se encuentra el laboratorio antes de implementar el sistema integrado de gestión. Esto con el fin de abordar los aspectos negativos existentes y reforzar los aspectos positivos del mismo, utilizando la herramienta de las cinco fuerzas de Porter para evaluar el micro y macroentorno de la organización. Al realizar esto se tiene un punto de partida; además, se conocen los puntos débiles y se puede definir cuáles serán las posibles limitantes al momento de implementar el sistema integrado de gestión para atacarlos de raíz.

Para conocer el clima organizacional se realizará una encuesta al personal del laboratorio con respecto al ambiente laboral y la estructura organizacional (ver anexo 1), la encuesta tendrá criterios de evaluación como: muy malo, malo, regular, bueno y muy bueno.

El laboratorio clínico de estudio es una microempresa, por lo cual cuenta únicamente con 10 colaboradores, siendo éstos: un gerente general, dos directores ejecutivos, un jefe de laboratorio, una secretaria, dos técnicos de laboratorio, una persona para limpieza, una persona de seguridad y un mensajero. Por lo tanto, las encuestas se realizarán a todo el personal, omitiendo así realizar un muestreo estadístico.

Para conocer la capacidad técnica del personal de laboratorio se realizarán evaluaciones diagnósticas que demostrarán el grado de conocimiento sobre los análisis de ensayo que realizan (ver anexo 2) y a todo el personal se les realizará exámenes diagnósticos sobre el manejo de desechos bioinfecciosos (ver anexo 3). Estas evaluaciones diagnósticas tendrán criterios específicos que permitirán conocer de forma general cuál es el nivel técnico del laboratorio y permitirá descubrir las necesidades de capacitación o refuerzo indispensables.

Como diagnóstico situacional del laboratorio, también se necesita saber cuál es el grado de compromiso por parte de la alta dirección, puesto que, sin el mismo, la implementación será menos efectiva. Mediante entrevistas al gerente general, los dos directores y la jefatura de laboratorio (ver anexo 4), se conocerá el compromiso hacia la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad y ambiente. Al determinar dicho grado de compromiso y dependiendo de éste, se les ofrecerá una pequeña capacitación sobre la importancia de un sistema integrado de gestión y cómo éste ayudará a mejorar procesos, disminuir costos y por consiguiente aumentar la competitividad empresarial del laboratorio.

Mediante observación directa se conocerá cuál es la documentación legal que tiene el laboratorio para verificar que ésta esté completa (ver anexo 5). De lo contrario, se gestionará la obtención de todos los documentos que se necesita para cumplir con las leyes y reglamentos establecidos para laboratorios clínicos.

9.5.3. Fase 3: diseño de la estructura del sistema integrado de gestión

Para diseñar la estructura adecuada al laboratorio clínico, primero se realizará una tabla de comparación cruzada, que contenga los ítems de cada norma a evaluar para verificar cuáles son los puntos similares que puedan unificarse e implementarse con una sola acción (ver anexo 6).

Seguidamente, se obtendrán aquellos puntos que se trabajarán por aparte y con la información de la fase dos y los fundamentos de la fase uno, se elaborará el diseño de la estructura del sistema integrado de gestión adecuado al laboratorio clínico. Este diseño consistirá en una estructura documental, donde se enlistarán todos los documentos que se necesitan para estar en cumplimiento con las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015 y los documentos que aportarán información valiosa para cada colaborador dentro de la empresa. Es decir, manuales, procedimientos, instructivos, registros, documentos de apoyo, etc. Además, se iniciará con listados de verificación y auditoría (ver anexo 7) que contengan los puntos de las normas ISO 15189 e ISO 14001 para utilizarlos en la fase 4, evaluando así el avance de implementación.

Se realizará también reuniones con el personal para indicarles el proceso de implementación del sistema integrado de gestión, para que tengan apertura al involucrar dentro de sus procesos las mejoras propuestas. Se elaborarán los

programas de capacitación, según las evaluaciones diagnósticas de la fase 2, así como de las normas ISO 15189 e ISO 14001.

9.5.4. Fase 4: determinación del proceso de implementación del sistema integrado de gestión

En la fase cuatro se realizarán los documentos enlistados en la fase tres y se procederá a realizar difusión e implementación de la documentación estructurada, se comunicará al personal las necesidades y requerimientos para implementar el sistema integrado de gestión, haciéndolos parte de cada uno de los procesos y mejoras propuestas. se realizarán nuevas evaluaciones para determinar que las acciones tomadas han sido eficaces.

Se realizarán también planificaciones utilizando diagramas de Gantt para verificar que la implementación se realice conforme lo programado y se cumpla con los requisitos de las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015. Además, se realizarán indicadores de calidad para evidenciar el porcentaje de avance del sistema de gestión mediante listados de verificación de los requisitos en cumplimiento de cada una de las normas a integrar.

9.5.5. Fase 5: determinación de mejoras obtenidas

En la última fase se evaluará mediante listados de verificación y auditoría, la implementación completa del sistema integrado de gestión (ver anexo 7). Se realizará también una evaluación de la eficacia (ver anexo 8), para identificar cuáles fueron las mejoras obtenidas con la implementación del sistema integrado de gestión en cuanto al manejo de desechos bioinfecciosos utilizando evaluación de conocimientos según el plan de capacitaciones; la satisfacción al cliente mediante encuestas a estos (ver anexo 9), con criterios definidos acerca del

servicio prestado y la competitividad empresarial del laboratorio clínico utilizando la herramienta de análisis FODA.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS

Con el fin de cumplir con los objetivos planteados, se detallan en esta sección, las técnicas y herramientas que se utilizarán para analizar la información obtenida en el desarrollo de la investigación.

En la primera fase se realizará un análisis de contenido utilizando resúmenes y cuadros comparativos para desarrollar la información recolectada sobre laboratorios clínicos, sistemas integrados de gestión, normas ISO 15189 e ISO 14001, competitividad empresarial y la relación de los temas seleccionados. Esta información se utilizará como fundamento de la investigación.

La segunda fase consistirá en realizar un diagnóstico situacional del laboratorio. Para su evaluación se realizará un análisis cualitativo utilizando la herramienta de las 5 Fuerzas de Porter. Adicional a esto, se utilizarán encuestas al personal sobre el clima laboral dentro de la organización. dichas encuestas se tabularán y analizarán cuantitativamente al asignar un puntaje a cada ítem evaluado, se determinará el promedio de cada respuesta para determinar las debilidades de la empresa con respecto al clima laboral. Otro factor por evaluar será la capacidad técnica del laboratorio mediante pruebas diagnósticas de conocimientos y mediante análisis cuantitativos se realizará un histograma que demostrará visualmente el porcentaje de conocimiento del personal en cada aspecto evaluado (conocimientos específicos de laboratorio, conocimientos en desechos bioinfecciosos, conocimientos de atención al cliente, tomas de muestra, análisis de ensayo, interpretación de resultados, entre otros.).

Para la fase tres se utilizarán tablas de comparación cruzada que evaluarán cualitativamente los requisitos similares entre las normas a integrar. Se realizará también un análisis cuantitativo en el cual se medirán indicadores de calidad e indicadores ambientales en cada proceso de la organización; y mediante estadística descriptiva, utilizando un diagrama radial, se evaluará el porcentaje de implementación del sistema integrado de gestión con el apoyo de los listados de verificación.

En la cuarta fase se utilizará un diagrama de Gantt para planificar cada una de las actividades de implementación de las normas integradas, y con un análisis cuantitativo se determinará el porcentaje de avance de cada una de las actividades planteadas. Para los exámenes de eficacia de implementación se realizará un análisis cuantitativo para demostrar el conocimiento adquirido y mejorado por parte de los técnicos de laboratorio. los datos se representarán en un histograma y se compararán con los resultados de los exámenes diagnósticos de la fase dos.

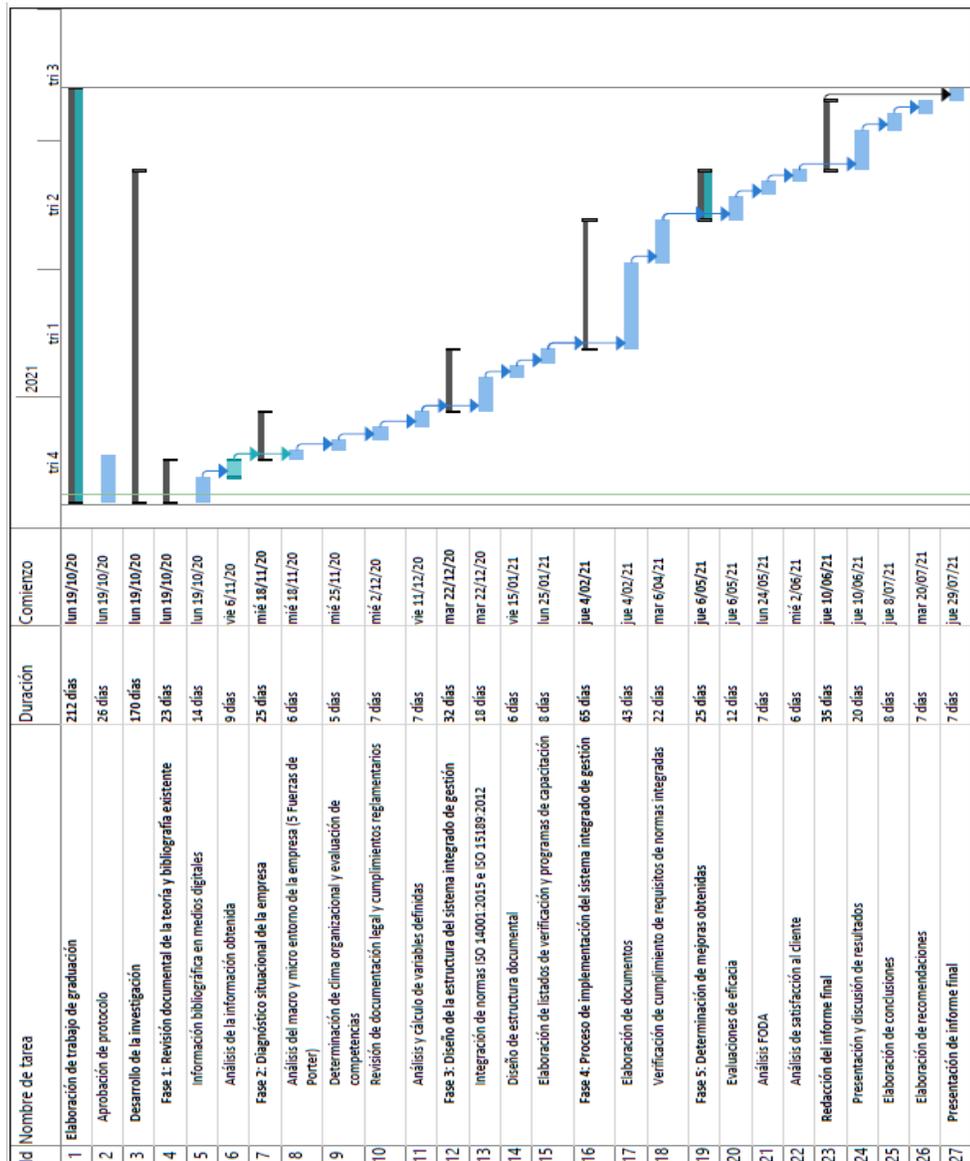
En la quinta fase se realizará un análisis cualitativo utilizando una lista de comprobación de auditorías para evidenciar el cumplimiento o no cumplimiento de cada uno de los requisitos de las normas integradas. seguidamente, los datos obtenidos se codificarán y tabularán para transformar esos datos cualitativos a un análisis cuantitativo, el cual servirá para determinar el porcentaje de implementación del sistema integrado de gestión.

Finalmente, se realizarán encuestas a los clientes para que evalúen la calidad del servicio prestado, respuestas que se representarán en una gráfica de barras. Los datos obtenidos se compararán con la encuesta realizada en el diagnóstico situacional, realizando de esta manera un análisis cuantitativo. Para evaluar la eficacia del sistema integrado de gestión y evidenciar las mejoras en

competitividad empresarial del laboratorio, se utilizará la herramienta de análisis FODA; con los datos obtenidos se realizará un análisis cualitativo por categorización, el cual comparará los datos del diagnóstico situacional con los datos obtenidos al final de la implementación.

11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Figura 8. Cronograma de actividades



Fuente: elaboración propia.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

Se puede determinar que el trabajo de investigación es factible, debido a que cuenta con los recursos intelectuales, humanos, materiales, tecnológicos y financieros. Con estos recursos se podrá llevar a cabo una investigación exitosa cumpliendo con los objetivos planteados. cada recurso se describe a continuación:

- **Intelectuales:** se incluye dentro de estos recursos el acceso a la información de la organización, descripción de los procesos que se llevan a cabo, conocimiento de la elaboración de análisis de ensayo, historiales estadísticos, conocimiento de los colaboradores, acceso a documentos legales de funcionamiento del laboratorio, normas internacionales para criterios de implementación del sistema integrado de gestión, quejas y reclamos realizadas por los clientes, cantidad de proveedores y evaluación realizada a éstos. Además, de toda aquella información necesaria para la implementación del sistema integrado de gestión, siempre y cuando se mantenga el compromiso de confidencialidad.
- **Humanos:** como recurso humano se puede mencionar al investigador mismo, al profesional asesor que velará porque el estudio cumpla con todos los requisitos técnicos requeridos, a los colaboradores a quienes se entrevistará e involucrará durante todo el proceso de implementación, a clientes y proveedores quienes serán parte del estudio para realizar el análisis de contexto de la organización y determinar las vías de comunicación con éstos.

- Materiales y tecnológicos: como parte de estos recursos se utilizará papelería y útiles para las entrevistas, encuestas, exámenes de diagnóstico y de eficacia, equipo de cómputo para registrar la información, para elaboración de procedimientos, manuales y registros, equipos de impresión, internet, software y plataformas para elaboración de encuestas en línea y materiales e insumos de laboratorio para la validación y estandarización de análisis de ensayo.
- Financieros: el recurso económico necesario para la realización de la investigación será financiada por el investigador y por la empresa beneficiada. La inversión se describe en la tabla que se presenta a continuación:

Tabla II. **Recursos financieros**

Descripción	Responsable	Monto
Asesoría de trabajo de Graduación	Investigador	Q2,500
Papelería y útiles	Investigador	Q500
Insumos de laboratorio para validación de métodos	Investigador	Q1,000
Total de inversión del investigador		Q4,000
Implementación de la solución	Empresa	Q20,000
Total de la inversión		Q24,000

Fuente: elaboración propia.

El investigador deberá contar con un presupuesto de Q4,000 aproximadamente; mientras que la empresa cuenta con un presupuesto máximo de Q20,000 para la implementación del estudio; teniendo un presupuesto total para realizar la investigación de Q24,000.

13. REFERENCIAS

1. Aoyagi T. (2004). National Library of Medicine. *ISO 15189 medical laboratory accreditation*, 52(10), 860–865. Recuperado de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15624503/>.
2. Ávalos, F. (3 de junio, 2009). Factores determinantes de la competitividad empresarial. *Sinergia E Innovación*, 1(07). 2-19. Recuperado de <http://revistas.upc.edu.pe/index.php/sinergia/article/view/97/64>.
3. Bresani, A. (5 de octubre de 2016). *Un sistema de calidad en la cadena de suministro aumenta la rentabilidad*. [Mensaje de blog]. Recuperado de: <https://www.esan.edu.pe/conexion/actualidad/2016/10/05/un-sistema-calidad-en-la-cadena-de-suministro-aumenta-rentabilidad/>.
4. Consejería de Salud de Sevilla. (2004). *Laboratorios clínicos*. Sevilla, España: Escandón Impresores. Recuperado de https://www.sanac.org/images/site/Documentos/Proceso_de_SopORTE_de_Laboratorios_Clinicos.pdf.
5. Clemente, R., (1997). *Guía completa de las normas ISO 14000*. España: Romanyá-Valls, S.A. Recuperado de http://www.etpcba.com.ar/DocumentosDconsulta/ALIMENTOS-PROCESOS%20Y%20QU%C3%8DMICA/ISO_14000.pdf.

6. ENAC. (s.f.). *¿Qué es la acreditación?* [Mensaje de blog]. Recuperado de <https://www.enac.es/que-hacemos/-que-es-la-acreditacion->.
7. Equipo Vértice. (2010). *Gestión de la calidad (ISO 9001/2008)*. España: Publicaciones Vértice. S.L. Recuperado de https://books.google.com.gt/books?id=9rwfrK9Sa9IC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false.
8. Flórez, A. (2013). *Efectos de la implementación del sistema integrado de gestión en los grupos de interés de las empresas industriales, comerciales y de servicios del área metropolitana del Valle de Aburrá* (Tesis de maestría). Universidad de Manizales, Colombia. Recuperado de <http://ridum.umanizales.edu.co:8080/xmlui/bitstream/handle/6789/631/Efectos%20implementaci%C3%B3n%20SIG%20.pdf?sequence=1>.
9. Galvin, M. (1 de febrero de 2009). *Rady Children's, Hospital San Diego*. [Mensaje de blog]. Recuperado de <https://www.rchsd.org/health-articles/qumica-sangunea-bsica/>.
10. García, D. (2004). *Análisis estratégico para el desarrollo de la Pequeña y Mediana Empresa*. México: Servicio de publicaciones. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=FiY5y35iAwcC&pg=PA34&dq=estrategias+para+empresas+peque%C3%B1as&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwiMlazv2dDsAhUurFkKHe3jCVYQ6AEw>

AXoECAkQAg#v=onepage&q=estrategias%20para%20empresas
%20peque%C3%B1as&f=false.

11. García, P., Fernández, M. y Paredes, F. (1994). *Microbiología clínica práctica*. Cádiz, España: Imprenta Reperto-Cádiz. Recuperado de https://books.google.com.gt/books?id=4N8qVKckrUUC&printsec=frontcover&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false.
12. González, M. (2015). *Diseño de un modelo de gestión integrado, aplicado a los laboratorios de la Universidad Nacional de Colombia, sede Palmira* (Tesis de maestría). Universidad Nacional de Colombia, Colombia. Recuperado de <http://bdigital.unal.edu.co/48473/1/MarthaLuciaGonzalezOsorio.pdf>.
13. González, S. (2011). Dialnet. *Sistemas integrados de gestión, un reto para las pequeñas y medianas empresa*, 9(2). 1-21. Recuperado de <file:///C:/Users/Raul%20Garcia/Downloads/Dialnet-SistemasIntegradosDeGestionUnRetoParaLasPequeñasYM-3875240.pdf>.
14. González, O. y Arciniegas, J. (2016). *Sistemas de Gestión de Calidad, Teoría y práctica bajo la norma ISO*. Bogotá, Colombia: ECOE Ediciones. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=baUwDgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=sistemas+de+gesti%C3%B3n+de+calidad&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjKjuthMfsAhXixlkKHRJOCQ4Q6AEwAXoECAMQAg#v=onepage&q=sistemas%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20calidad&f=false>.

15. Granero, J. y Ferrando, M. (2009). *Cómo implantar un sistema de gestión ambiental según la norma ISO 14001:2004*. Madrid, España: FC Editorial. Recuperado de https://books.google.com.gt/books?id=xXRO9lxlIGcC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false.
16. Grijalbo, L. (2017). *Determinación y comunicación del Sistema de Gestión Ambiental*. España: Editorial Tutor Formación. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=jclmDwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=sistemas+de+gesti%C3%B3n+ambiental&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjEnNPKtc3sAhWI1FkKHfuHAulQ6AEwAXoECAUQAg#v=onepage&q=sistemas%20de%20gesti%C3%B3n%20ambiental&f=false>.
17. Herrera, C. (3 de marzo de 2014). Importancia de la fase pre-analítica en el laboratorio clínico de la atención primaria de salud. *Revista de Medicina Isla de la Juventud*, 15(1), 3-21. Recuperado de: <http://www.remij.sld.cu/index.php/remij/article/view/89/188>.
18. Hopper, M. y Boutrif, E. (2007). *Fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Directrices para evaluar las necesidades de fortalecimiento de la capacidad*. Roma, Italia: FAO. Recuperado de https://books.google.com.gt/books?id=x0XddGd2RPQC&printsec=frontcover&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false.

19. León, C., Menéndez, A., Rodríguez, I., López, B., Quesada, L. y Nicolau, E. (19 de noviembre de 2019). Primeros pasos para implementar un sistema de gestión de la calidad en la universidad médica. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 23(6). Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552019000600748.
20. López, A. (2019). *Bases para desarrollar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189:2012 en el área de Diagnóstico de VIH de un laboratorio clínico, en la ciudad de Guatemala* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado de <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAIES276.pdf>.
21. MacAninch, J. y Lue, T. (2013). *Urología General*. México: McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. Recuperado de <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1487§ionid=96866716>.
22. Mafitano, O. (10 de agosto de 2007). La metodología de plan estratégico como soporte indispensable en la gestión de la pyme y cómo metodología integradora de contabilidad, la administración y el marketing. *Las MIPYMES en Latinoamérica Estudios e Investigaciones en la Organización Latinoamericana de Administración*, 1(Vol. único), 9-25. Recuperado de <file:///C:/Users/ingri/OneDrive/Documentos/MaestríaGestiónIndustrial/Seminario 2/Libro sobre estrategias de MIPYMES.pdf>.

23. Mateo, R. (3 de marzo de 2010). *Sistemas de Gestión de la Calidad*. [Mensaje de blog]. Recuperado de: <https://www.gestiopolis.com/sistemas-gestion-calidad/>.
24. Mejía, I. (2008). *Propuesta para la implementación de un sistema de gestión ambiental bajo la norma ISO 14001:2004 para la pequeña y mediana empresa (PyMES) en Guatemala* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado de <http://www.repositorio.usac.edu.gt/4006/1/Isis%20Oneida%20Mejia%20Duarte.pdf>.
25. Ministerio de Economía. (17 de mayo de 2001). Acuerdo Gubernativo No. 178-2001. *Diario de Centro América*, 62(1), 3-4. Recuperado de https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/acuerdo_guber_diario_oficial_178_2001_0.pdf.
26. Ministerio de Economía. (2019). *Informe de Situación y Evolución del sector MIPYME de Guatemala 2015-2017*. Guatemala: Ministerio de Economía. Recuperado de https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/MIPYMES/informedesituacion_y_evolu_delsector_mipymedeguatemala2015-2017.pdf.
27. Ministerio de Salud. (07 de noviembre de 1997). *Código de Salud. Decreto 90-97*. *Diario Centro América*, 71. Recuperado de http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/legislations/pdf/gt/decreto_congresional_90-97.pdf.

28. Obregón, J. (2017). *La gestión de calidad y competitividad de las micro y pequeñas empresas del sector servicio rubro alquiler de maquinaria y equipos de construcción en el distrito de independencia, 2016* (Tesis de maestría). Universidad Católica Los Ángeles Chimbote, Perú. Recuperado de http://repositorio.uladech.edu.pe/bitstream/handle/123456789/4180/COMPETITIVIDAD_GESTION_OBREGON%20GARAY%20JIMMY%20CHARLES.pdf?sequence=4&isAllowed=y.
29. Ogalla, F. (2005). *Sistema de Gestión, una guía práctica*. España: Díaz de Santos. Recuperado de: https://books.google.com.gt/books?id=2rJLC2w_rC8C&printsec=frontcover&dq=sistemas+de+gesti%C3%B3n&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjSr_K1mb_rAhXPjFkKHdNaBIAQ6AEwAHOECAQQA#v=onepage&q=sistemas%20de%20gesti%C3%B3n&f=false.
30. Organización Internacional de Normalización. (13 de marzo de 2012). *ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos, requisitos particulares para la calidad y la competencia*. [Mensaje de blog]. Recuperado de <https://www.isotools.org/2012/03/13/iso-151892007-laboratorios-clinicos-requisitos-particulares-para-la-calidad-y-la-competencia/>.
31. Organización Internacional de Normalización. (6 de julio de 2015). *ISO 14001:2015. Sistemas de gestión ambiental*. [Mensaje de blog]. Recuperado de <https://www.isotools.org/2016/07/06/mas-importante-norma-iso-14001-2015/#:~:text=La%20norma%20ISO%2014001%202015%20es%2>

0un%20marco%20para%20proteger,siendo%20ese%20su%20pri
ncipal%20objetivo.

32. Pérez, J. y Gardey, A. (1 de enero de 2016). *Sistema de Gestión de Calidad*. [Mensaje de blog]. Recuperado de <https://definicion.de/sistema-de-gestion-de-calidad/>.
33. Pons, J. y Sivardiére, P. (2002). *Manual de capacitación – Certificación de los Alimentos Orientada a Sellos de Atributos de Valor en Países de América Latina*. Santiago de Chile: FAO. Recuperado de <http://www.fao.org/3/ad094s/ad094s00.htm#Contents>.
34. Roberts, H. Y Robinson, G. (1999). *ISO 14001 EMS manual de sistemas de gestión medioambiental*. Madrid, España: Thomson Paraninfo. Recuperado de https://books.google.es/books?id=EjZsRZd2IUQC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false.
35. Rojas, A. (2015). *Sistema de documentación basado en la norma ISO 15189 para un laboratorio clínico público* (Trabajo de especial de grado). Universidad Católica Andrés Bello, Venezuela Recuperado de file:///C:/Users/Raul%20Garcia/Ingrid%20Guerra/Maestria/SEMINARIO/Clase6_2020.pdf
36. Rojas, P., Romero, S. y Sepúlveda, S. (2000). *Algunos ejemplos de cómo medir la competitividad*. Costa Rica: IICA. Recuperado de <http://repiica.iica.int/docs/B0241e/B0241e.pdf>.

37. Romero, P. (2011). *Gestión Integrada en MIPYMES. Fundamentos y estructura general*. Colombia: Dpto. de Publicaciones y Comunicación Gráfica de la UPC. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=sOk0DwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=sistemas+integrados+de+gesti%C3%B3n+y+competitividad&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjSnM6q5dDsAhXDxlkKHQdtDd4Q6wEwAHoECAAQAQ#v=onepage&q=sistemas%20integrados%20de%20gesti%C3%B3n%20y%20competitividad&f=false>.
38. Sanitas (s.f.). *¿Qué estudia la Hematología?* [Mensaje de blog]. Recuperado de <https://www.sanitas.es/sanitas/seguros/es/particulares/biblioteca-de-salud/prevencion-salud/hematologia.html>.
39. Solano, J., Pérez, M. y Uzcátegui, C. (1 de febrero de 2017). Metodologías de medición de la competitividad. *II Congreso internacional virtual sobre desafíos de las empresas del siglo XXI*, 1, 123-130. Recuperado de <https://www.eumed.net/libros-gratis/actas/2017/empresas/10-metodologias-para-medir.pdf>.
40. Trujillo, M. (s.f.). Los 6 tipos de laboratorio que existen (y sus características). [Mensaje de blog]. Recuperado de: <https://azsalud.com/ciencia/tipos-de-laboratorio>.
41. Utopía. (31 de enero de 2017). *Tipos de competitividad empresarial y ejemplos de cada una*. [Mensaje de blog]. Recuperado de <http://utopia-consultores.com/tipos-de-competitividad-empresarial-y-ejemplos-de-cada-una/>.

42. Whitehoues, M. (30 de marzo de 2017). *How implementing a quality management system boosts your business*. [Mensaje de blog]. Recuperado de: <https://minutehack.com/guides/how-implementing-a-quality-management-system-boosts-your-business>.
43. Yañez, C. (5 de diciembre de 2008). Sistema de Gestión de la Calidad en base a la Norma ISO 9001. *Internacional Eventos, Vol. único*, 1-8. Recuperado de https://www.academia.edu/14360977/SISTEMA_DE_GESTION_D E_CALIDAD_EN_BASE_A_LA_ISO_9001
44. Zapata, E. (1 de diciembre de 2004). Las PyMes y su problemática empresarial. Análisis de Casos. *Revista Escuela de Administración de Negocios*, 52(1), 119-135. Recuperado de <https://www.redalyc.org/comocitar.oa?id=20605209>.
45. Zej, C., Inzaule, S., Magero, V., Thomas, T., Laserson, K. y Hart, C. (2010). Field Experience in Implementing ISO 15189 in Kisumu, Kenya. *American Journal of Clinical Pathology*, 134(3), 410-418. Recuperado de <https://academic.oup.com/ajcp/article/134/3/410/1766353>.

14. APÉNDICES

Apéndice 1. Encuesta de clima laboral

Objetivo: La siguiente encuesta será una referencia del clima laboral de la empresa, por lo tanto, se necesita de su total honestidad para tomar decisiones de mejora.

Instrucciones: Conteste las siguientes preguntas colocando una "X" en la puntuación que usted considera que amerita la pregunta, siendo 1 = Muy malo y 5 = Muy bueno. **Recuerde: La encuesta es confidencial.**

No.	Pregunta	Calificación				
		1	2	3	4	5
1	¿Cómo considera el trabajo en equipo?					
2	¿Se siente motivado por su jefe inmediato?					
3	¿Cómo considera las condiciones laborales?					
4	¿Cree que su trabajo es acorde a los objetivos de la empresa?					
5	¿Recibe retroalimentación sobre sus tareas?					
6	¿Considera que sus opiniones son tomadas en cuenta?					
7	¿Se siente cómodo con sus compañeros de trabajo?					
8	¿Dispone de las herramientas necesarias para hacer su trabajo?					
9	¿La empresa le permite dar lo mejor de usted mismo?					
10	¿Se preocupa constantemente por satisfacción de los clientes?					

En general, escriba su percepción de la empresa y algún comentario para mejorar.

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Evaluación técnica diagnóstica

Nombre: _____

Fecha: _____

Instrucciones: Responda lo que a continuación se le solicita. Tiene 60 minutos para responder todo el cuestionario. Si encuentra faltas ortográficas enciérrelas en un círculo y escriba la correcta (puntos extras).

Serie I: Responda las siguientes preguntas con letra clara.

1. ¿Qué es una venopunción?
2. ¿Cuál es el procedimiento que se debe realizar antes de tomar una muestra de sangre?
3. ¿Cuál es la diferencia entre espécimen y muestra?
4. ¿Qué tubo de ensayo se utiliza para la recolección de sangre para una hematología completa y que anticoagulante tiene?
5. ¿Qué tubo de ensayo se utiliza para la recolección de muestras de sangre para coagulación y que anticoagulante tiene?
6. ¿Qué parámetros se evalúan en hematología?
7. ¿Qué es la fórmula diferencial?
8. ¿Qué se evalúa en un frote periférico?

Continuación apéndice 2.

9. ¿Qué es el hematocrito?

10. ¿Qué es el plasma?

11. ¿Qué es la hemoglobina?

12. ¿Qué tinción se utiliza para teñir un frote?

13. ¿Cómo se realiza un conteo de glóbulos blancos manual?

14. ¿Cuáles son los tipos de polimorfonucleares y mononucleares que existen?

15. ¿Cuáles son los objetivos de la empresa?

16. ¿Qué documentos se manejan en su departamento?

17. ¿Cómo contribuye a la satisfacción del cliente?

Serie II: Subraye la respuesta correcta, si considera que hay más de dos respuestas subráyelas y explique.

1. ¿Cuáles son las barreras primarias de protección?

- a. Bata, guantes
- b. Mascarilla
- c. Lentes
- d. Respuestas a y c son correctas
- e. Todas son correctas

Continuación apéndice 2.

2. ¿En qué color de bolsa deben descartarse los desechos comunes?
- a. Bolsa azul
 - b. Bolsa blanca
 - c. Bolsa negra
 - d. Bolsa roja
 - e. Respuestas c y d son correctas
3. ¿En qué color de bolsa deben descartarse los desechos bioinfecciosos?
- a. Bolsa azul
 - b. Bolsa blanca
 - c. Bolsa negra
 - d. Bolsa roja
 - e. Respuestas c y d son correctas

Serie III: Dibuje lo que se le pide.

Célula	Dibujo
Linfocito	
Polimorfonuclear	
Monocito	
Eritrocito	
Plaqueta	

Continuación apéndice 2.

Serie IV: Describa que haría en caso de un derrame de sangre en la centrifugadora.

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. Evaluación diagnóstica de manejo de desechos bioinfecciosos

Logo de la empresa	ENCUESTA	Código	
		Versión	
		Emisión	

Nombre: _____ Puesto: _____

Fecha: _____ Área: _____

Instrucciones: Responda lo que a continuación se le solicita.

1. ¿Cómo separa los desechos dentro del laboratorio?
2. ¿Cuál es el color que se utiliza para desechos bioinfecciosos?
3. ¿Cómo elimina agujas, jeringas y todo artículo punzocortante utilizado en la toma de muestras?
4. ¿Cuál es el color de bolsa que se utiliza para desechos especiales?
5. ¿Cuál es el color de bolsa que utiliza para los desechos comunes?
6. ¿Cuentan con frecuencia de lavado de depósitos de basura?
7. ¿Cómo evita el derrame de desechos? Y si sucede ¿Cuáles son las medidas que toma para mitigar el peligro?
8. ¿Cuál es la correcta disposición de los desechos comunes, bioinfecciosos y especiales?
9. ¿Están rotulados los depósitos de desechos? describa la identificación.
10. ¿Cuál es el correcto manejo de cristalería quebrada o cualquier artículo punzocortante que no se haya utilizado en la toma de muestras?

Elaborado por	Aprobado por

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 4. Entrevista a gerencias

Logo de la empresa	ENTREVISTA	Código	
		Versión	
		Emisión	

Con la finalidad de conocer aspectos importantes sobre lo que piensa acerca de los sistemas de gestión y la necesidad que ven de implementarlo en su empresa, conteste las siguientes preguntas con la mayor sinceridad posible, recuerde que no hay respuestas malas ni buenas, únicamente se quiere conocer su opinión sobre el tema. Solicitar nombre y cargo dentro del laboratorio*

1. ¿Por qué quieren implementar un sistema de gestión?
2. ¿Conoce los beneficios de la implementación de un sistema de gestión?
3. ¿por qué implementar un sistema integrado de gestión en calidad y ambiente?
4. ¿Se tiene un presupuesto específico para la implementación y mantenimiento de un sistema integrado de gestión?
5. ¿Está dispuesto a realizar cambios en la organización que permitan la óptima implementación del sistema integrado de gestión?
6. ¿Cuál es el compromiso con sus empleados?
7. ¿Cuál es el compromiso con sus clientes?
8. ¿Cuál es el compromiso con sus proveedores?
9. ¿Cuál es su opinión sobre la capacitación al personal?
10. ¿Cree necesario estar presente en las auditorías realizadas?

Elaborado por	Aprobado por

Fuente: elaboración propia.

**Apéndice 5. Listado de verificación de documentación legal para
laboratorios clínicos**

No.	Documento	Cumple	No cumple
1	Licencia Sanitaria del laboratorio		
2	Patente de comercio		
3	Registro mercantil		
4	Fotocopia legalizada del certificado emitido por la empresa que realiza el manejo de desechos sólidos hospitalarios		
5	Hoja de registro y actualización de supervisiones del Químico Biólogo		
6	Colegiado activo de Químico Biólogo		
7	Plano o croquis del laboratorio con la descripción de los ambientes en metros cuadrados		
8	Licencia ambiental		
9	Inscripción en la Superintendencia de Administración Tributaria		
10	Inscripción en el Ministerio de Trabajo		
11	Inscripción en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social		

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 6. Tabla de comparación cruzada para ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015

ISO 14001:2015	Requisito	ISO 15189:2012	Requisito
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	4.1.1	Organización
		4.1.1.3	Conducta ética
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental		
4.4	Sistema de gestión ambiental	4.2	Sistema de gestión de la calidad
5.1	Compromiso de la dirección	4.1.2.1	Compromiso de la dirección
		4.1.2.2	Necesidades de los usuarios
5.2	Política ambiental	4.1.2.3	Política de calidad
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	4.1.2.5/4.1.1.4/4.1.2.7	Responsabilidad, autoridad e interrelaciones/director del laboratorio/director de calidad
6.1.4/6.2	Planificación de acciones/Objetivos ambientales y planificación para lograrlos	4.1.2.4	Objetivos y planificación de la calidad
7.4	Comunicación	4.1.2.6	Comunicación
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	4.14.6	Gestión del riesgo
6.1.2	Aspectos ambientales		
6.1.3	Requisitos legales y otros requisitos	4.1.1.2	Entidad legal
6.1.4	Planificación de acciones		
7.1	Recursos		
7.2	Competencia	5.1	Personal
		5.1.2	Cualificación del personal
		5.1.3	Descripciones de los puestos de trabajo
		5.1.4	Introducción del personal al entorno organizativo
		5.1.5	Formación
		5.1.6	Evaluación de la competencia
		5.1.7	Revisión del desempeño del personal
		5.1.8	Formación continua y desarrollo profesional
		5.1.9	Registros del personal
7.3	Toma de conciencia		

Continuación apéndice 6.

7.5	Información documentada	4.2.2	Requisitos de la documentación
		4.2.2.2	Manual de calidad
7.5.2	Creación y actualización		
7.5.3	Control de la información documentada	4.3/4.13	Control de la documentación/ Control de los registros
		4.4.1	Establecimiento de los contratos de prestación de servicios
		4.4.2	Revisión de los contratos
		4.5.1	Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratistas
		4.5.2	Provisión de los resultados del análisis
8.1	Planificación y control operacional	4.6	Servicios externos y suministros
		4.7	Servicios de asesoramiento
		4.8	Resolución de las reclamaciones
8.2	Preparación y reparación ante emergencias		
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	4.14.7	Indicadores de la calidad
9.1.2	Evaluación del cumplimiento	4.14	Evaluación y auditorías
		4.14.2	Revisión periódica de las peticiones, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra
		4.14.3	Evaluación de la respuesta del usuario
		4.14.4	Recomendaciones del personal
9.2	Auditoría interna	4.14.5	Auditoría interna
9.3	Revisión por la dirección	4.15	Revisión por la dirección
10.2	No conformidad y acción correctiva	4.9/4.10	Identificación y control de las no conformidades/acciones correctivas
		4.11	Acciones preventivas
10.3	Mejora continua	4.12	Mejora continua
		4.14.8	Revisiones por organizaciones externas
		5.2	Instalaciones y condiciones ambientales

Continuación apéndice 6.

	5.3	Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles
	5.4	Procesos preanalíticos
	5.5	Procesos analíticos
	5.6	Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
	5.7	Procesos posanalíticos
	5.8	Notificación de los resultados
	5.9	Comunicación de los resultados
	5.10	Gestión de la información del laboratorio

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 7. Listados de verificación y auditoría de los requisitos de la norma ISO 15189 e ISO 14001

ISO 14001:2015	Requisito	ISO 15189:2012	Requisito	Cumple	No cumple	Observaciones
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	4.1.1	Organización			
		4.1.1.3	Conducta ética			
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	NA	NA			
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental	NA	NA			
4.4	Sistema de gestión ambiental	4.2	Sistema de gestión de la calidad			
5.1	Compromiso de la dirección	4.1.2.1	Compromiso de la dirección			
NA	NA	4.1.2.2	Necesidades de los usuarios			
5.2	Política ambiental	4.1.2.3	Política de calidad			
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	4.1.2.5/4.1.1.4/4.1.2.7	Responsabilidad, autoridad e interrelaciones/director del laboratorio/director de calidad			
6.1.4/6.2	Planificación de acciones/Objetivos ambientales y planificación para lograrlos	4.1.2.4	Objetivos y planificación de la calidad			
7.4	Comunicación	4.1.2.6	Comunicación			
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	4.14.6	Gestión del riesgo			
6.1.2	Aspectos ambientales	NA	NA			
6.1.3	Requisitos legales y otros requisitos	4.1.1.2	Entidad legal			
6.1.4	Planificación de acciones	NA	NA			
7.1	Recursos	NA	NA			
7.2	Competencia	5.1	Personal			
NA	NA	5.1.2	Cualificación del personal			

Continuación apéndice 7.

NA	NA	5.1.3	Descripciones de los puestos de trabajo			
NA	NA	5.1.4	Introducción del personal al entorno organizativo			
NA	NA	5.1.5	Formación			
NA	NA	5.1.6	Evaluación de la competencia			
NA	NA	5.1.7	Revisión del desempeño del personal			
NA	NA	5.1.8	Formación continua y desarrollo profesional			
NA	NA	5.1.9	Registros del personal			
7.3	Toma de conciencia	NA	NA			
7.5	Información documentada	4.2.2	Requisitos de la documentación			
NA	NA	4.2.2.2	Manual de calidad			
7.5.2	Creación y actualización	NA	NA			
7.5.3	Control de la información documentada	4.3/4.13	Control de la documentación / Control de los registros			
NA	NA	4.4.1	Establecimiento de los contratos de prestación de servicios			
NA	NA	4.4.2	Revisión de los contratos			
NA	NA	4.5.1	Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratistas			
NA	NA	4.5.2	Provisión de los resultados del análisis			
8.1	Planificación y control operacional	4.6	Servicios externos y suministros			
NA	NA	4.7	Servicios de asesoramiento			
NA	NA	4.8	Resolución de las reclamaciones			
8.2	Preparación y reparación ante emergencias	NA	NA			

Continuación apéndice 7.

9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	4.14.7	Indicadores de la calidad			
9.1.2	Evaluación del cumplimiento	4.14	Evaluación y auditorías			
NA	NA	4.14.2	Revisión periódica de las peticiones, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra			
NA	NA	4.14.3	Evaluación de la respuesta del usuario			
NA	NA	4.14.4	Recomendaciones del personal			
9.2	Auditoría interna	4.14.5	Auditoría interna			
9.3	Revisión por la dirección	4.15	Revisión por la dirección			
10.2	No conformidad y acción correctiva	4.9/4.10	Identificación y control de las no conformidades / acciones correctivas			
NA	NA	4.11	Acciones preventivas			
10.3	Mejora continua	4.12	Mejora continua			
NA	NA	4.14.8	Revisiones por organizaciones externas			
NA	NA	5.2	Instalaciones y condiciones ambientales			
NA	NA	5.3	Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles			
NA	NA	5.4	Procesos preanalíticos			
NA	NA	5.5	Procesos analíticos			
NA	NA	5.6	Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis			
NA	NA	5.7	Procesos posanalíticos			
NA	NA	5.8	Notificación de los resultados			
NA	NA	5.9	Comunicación de los resultados			
NA	NA	5.10	Gestión de la información del laboratorio			

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 8. Evaluaciones de la eficacia de la implementación del sistema integrado de gestión

Logo de la empresa	ENCUESTA	Código	
		Versión	
		Emisión	

Nombre: _____ Puesto: _____

Fecha: _____ Área: _____

Instrucciones: Responda lo que a continuación se le solicita.

1. ¿Cuál es la política de calidad y ambiente?
2. ¿Cómo aporta usted a cumplir con la política de calidad y ambiente?
3. Explique ¿Cuál es el proceso correcto para manipulación de muestra?
4. ¿Cuál es el procedimiento para el desecho de muestras?
5. ¿Cuál es el procedimiento adecuado para el manejo de desechos bioinfecciosos?
6. ¿Cómo contribuye a la reducción del impacto ambiental en sus actividades rutinarias?
7. ¿Qué documentos maneja su departamento?
8. ¿Cuáles son los objetivos de la empresa y como contribuye en su cumplimiento?
9. ¿Cómo contribuye a la satisfacción del cliente?

Elaborado por	Aprobado por

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 9. Encuestas de satisfacción al cliente

Objetivo: Conocer el nivel de satisfacción al cliente para tomar decisiones de mejora

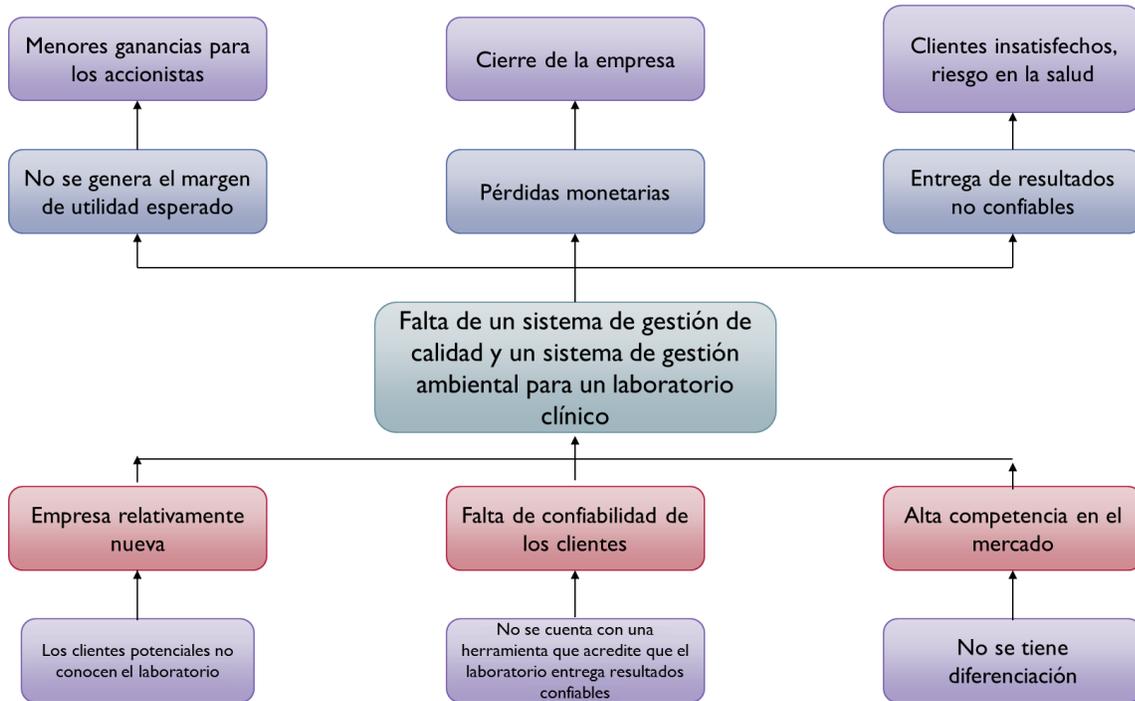
Instrucciones: Conteste las siguientes preguntas con total honestidad. Coloque una "X" en la puntuación que considere amerite la pregunta siendo 1 = Muy malo y 5 = Muy bueno.

No.	Pregunta	Calificación				
		1	2	3	4	5
1	¿Cómo le pareció la experiencia del servicio al cliente?					
2	¿Cómo calificaría las tomas de muestra?					
3	¿Cómo calificaría el tiempo de entrega de resultados?					
4	¿Qué le pareció la calidad del servicio?					
5	¿Cómo calificaría la competencia del personal que tomó sus muestras de sangre? Si aplica.					
6	¿Cómo calificaría la atención brindada dentro del laboratorio?					
7	¿Los precios le parecen competitivos?					

Escribanos sus comentarios

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 10. Árbol de problema



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 11. Matriz de coherencia

Problema de investigación: Falta de un sistema de gestión de calidad y un sistema de gestión ambiental para un laboratorio clínico.				
Preguntas de investigación	Objetivos	Variables	Método propuesto	Resultados esperados
¿Qué herramienta de gestión implementar para mejorar la competitividad empresarial de un laboratorio clínico ubicado en la zona 10 de la ciudad de Guatemala?	Implementar un sistema integrado de gestión bajo las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015 para mejorar la competitividad empresarial de un laboratorio clínico ubicado en la zona 10 de la ciudad de Guatemala.	Clima organizacional, capacidad técnica del personal, equipo, compromiso de la alta dirección, documentación legal.	Integración de normas ISO a las funciones del laboratorio.	Implementación del sistema integrado de gestión para mejorar la competitividad empresarial del laboratorio.
¿Cuál es la posición competitiva del laboratorio clínico?	Evaluar la posición competitiva del laboratorio clínico para abordar los aspectos negativos y reforzar los aspectos positivos encontrados, con la implementación del sistema integrado de gestión.	Variables del macro y microentorno del laboratorio.	5 fuerzas de Porter.	Conocer la situación del macro y microentorno del laboratorio clínico mediante las cinco fuerzas de Porter.
¿Cuál es la estructura del sistema integrado de gestión adecuado para el laboratorio clínico?	Diseñar la estructura del sistema integrado de gestión conforme las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015 adecuado para el laboratorio clínico	Similitudes de las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015, liderazgo y compromiso de la alta dirección, competencia técnica del personal, equipo, infraestructura, clima organizacional	Tabla cruzada de las cláusulas de ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015, evaluación y unificación de las características que comparten ambas normas, mapeo de documentación que unifica ambas normas.	Diseñar la estructura del sistema integrado de gestión adecuado para el laboratorio clínico.
¿Cuál es el proceso para la implementación del sistema integrado de gestión?	Determinar el proceso para la implementación del sistema integrado de gestión conforme las normas ISO 15189:2012 e ISO 14001:2015.	Capacidad técnica del personal, equipo, infraestructura, compromiso de la alta dirección, documentación legal.	Diagrama de Gantt, toma de datos, mapeo y documentación de procesos.	Definición del proceso de implementación según la estructura diseñada e implementación del sistema integrado de gestión.
¿Qué mejoras presenta el manejo de desechos bioinfecciosos después de la implementación del sistema integrado de gestión?	Determinar las mejoras obtenidas en el manejo de desechos bioinfecciosos después de la implementación del sistema integrado de gestión.	Manejo de desechos bioinfecciosos, capacitación del personal.	Evaluación de indicadores de gestión ambiental, evaluación del cumplimiento de programa de capacitación, evaluación del manejo de desechos bioinfecciosos por parte del personal del laboratorio.	Descripción de las mejoras obtenidas en el manejo adecuado de desechos bioinfecciosos.
¿Cómo mejora la satisfacción de los clientes y la competitividad del laboratorio después de la implementación del sistema integrado de gestión?	Determinar las mejoras en la satisfacción de los clientes y competitividad del laboratorio después de la implementación del sistema integrado de gestión.	Satisfacción del cliente, manejo de reclamos, tiempos de entrega de informes, aspectos negativos abordados, aspectos positivos reforzados.	Evaluación de indicadores de calidad sobre satisfacción del cliente, evaluación de indicadores de calidad de informes entregados en tiempo requerido, análisis FODA.	Evaluación de las mejoras en la satisfacción al cliente y la competitividad del laboratorio después de implementar el sistema integrado de gestión.

Fuente: elaboración propia.

