

INFORME DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LM_CORPHU SEGÚN NTC ISO 9001:2015

Como primer paso de avance en el desarrollo del presente proyecto de investigación se realizó un diagnóstico de evaluación de la situación actual del Sistema de Gestión en el LM_CORPHU respecto a los requerimientos de la norma NTC ISO 9001:2015. Es importante resaltar que el presente diagnóstico hace parte del proceso de mejoramiento continuo (PLANEAR)

Dicha matriz diagnóstica (Anexa) fue trabajada en equipo con la coordinadora del Laboratorio, la profesional de calidad y el grupo investigador.

El propósito de analizar dicha matriz es examinar uno a uno cada requisito de la norma internacional y calificar de acuerdo a las evidencias halladas su porcentaje de avance, para de esta forma identificar sus posibles fortalezas y debilidades, proyectando un diagnóstico global del estado del SGC de la organización y con dichos resultados tomar decisiones estratégicas de mejora continua.

Ahora bien, dando cumplimiento al capítulo 4 de la NTC ISO 9001:2015 se encontró que el numeral 4.1 poseen un avance del 50%, **en el 4.2 un 17%**, en el 4.3 un 71% y por último en el 4.4 un 83% (ver Gráfico No. 1), por lo anterior, se puede apreciar que el contexto de la organización presenta ausencia de análisis y revisión al presentar un porcentaje de avance en promedio del 55%, siendo éste la base o el insumo para potencializar la organización como punto de partida de la planificación.

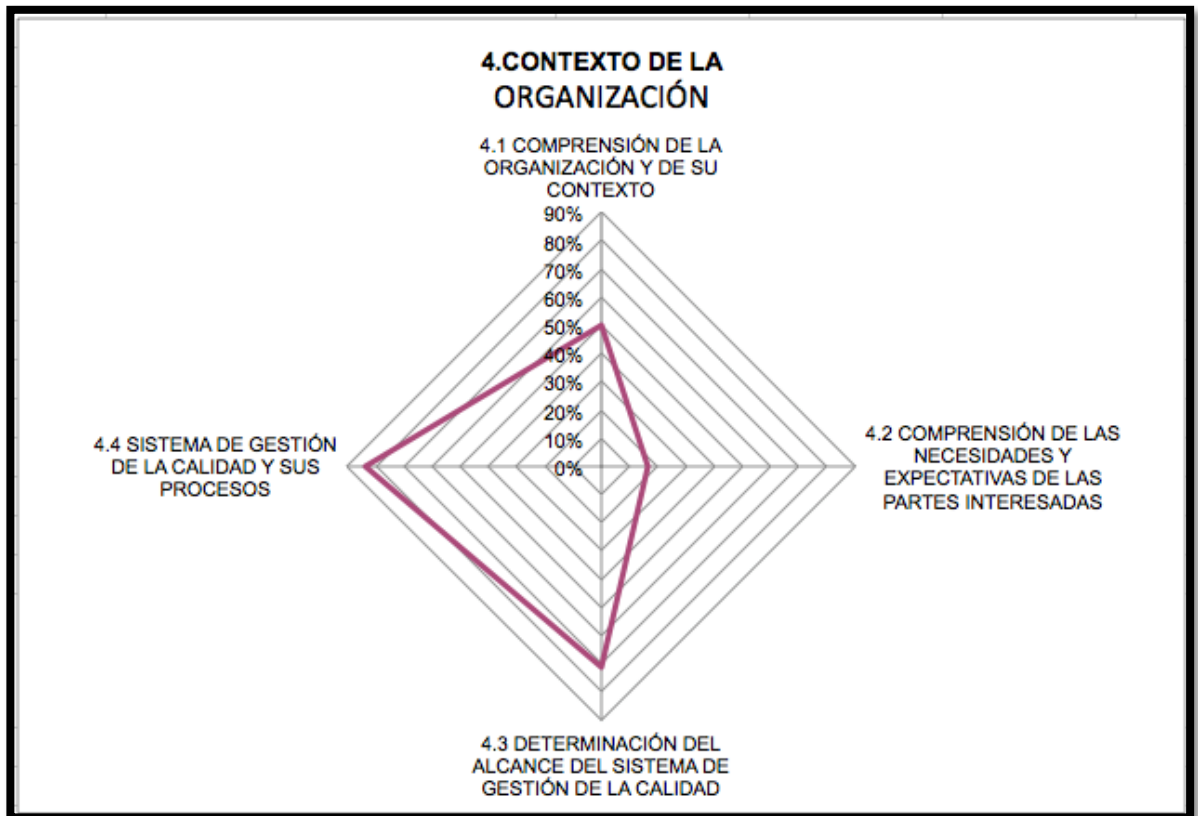


Gráfico No. 1. Contexto de la organización

En cuanto al capítulo 5 se identificó que el numeral 5.1.1 presenta un porcentaje de avance del 70%, el 5.1.2 83%, el 5.2 93% y el 5.3 un 92%. En total el capítulo de Liderazgo posee un 87% de progreso en promedio, presentando su falencia mayor en Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad; adicionalmente, la política de calidad y sus objetivos no se encuentran alineados o compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización (Gráfico No. 2). Fruto de este diagnóstico y de acuerdo a los informes de auditoría del año 2018 de la organización, el presente grupo de investigación ha tomado como punto de partida para el desarrollo de la presente investigación.

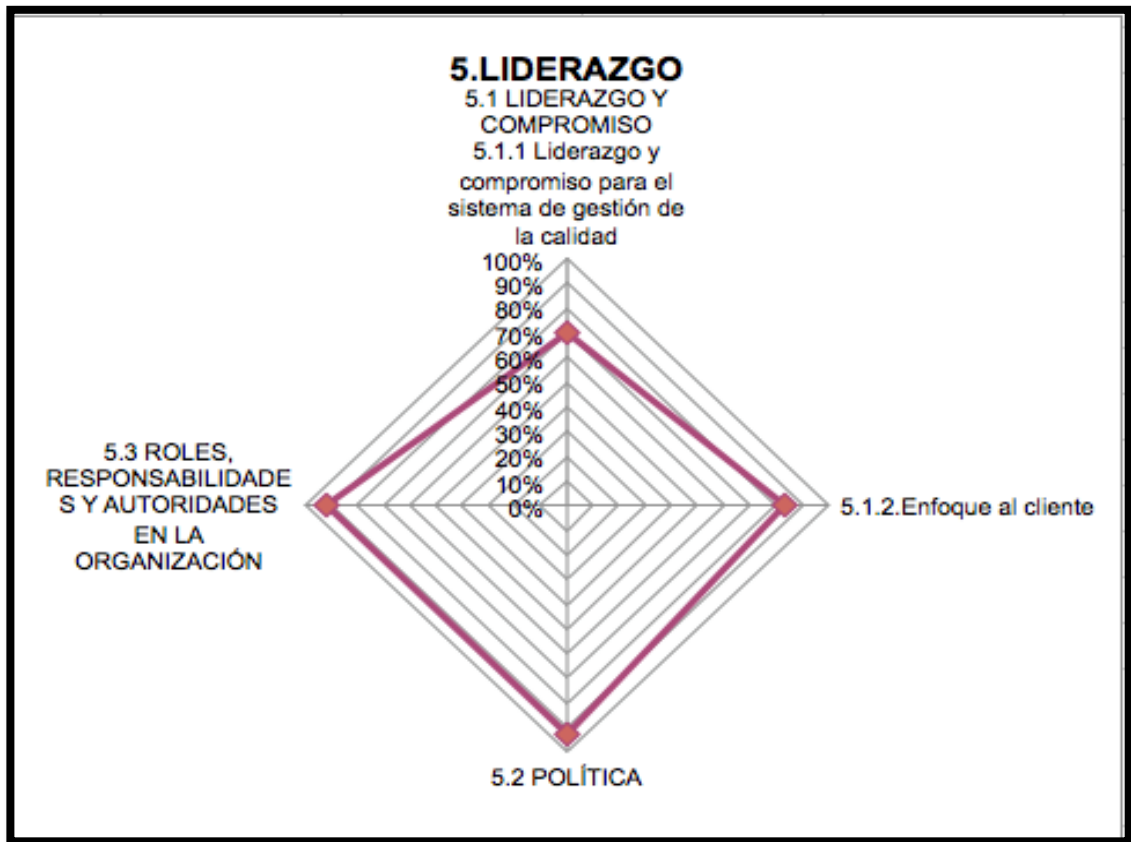


Gráfico No. 2. Liderazgo

Haciendo alusión al capítulo 6 de la ISO 9001:2015, el numeral 6.1 tiene como resultado promedio un 84% de avance, el 6.2 66% y el 6.3 un 63%, obteniendo un promedio general en el capítulo de 71% e identificando su mayor falencia en la planificación de los objetivos de la calidad y planificación para lograrlos, de igual forma en la planificación de los cambios (Gráfico No. 3.)

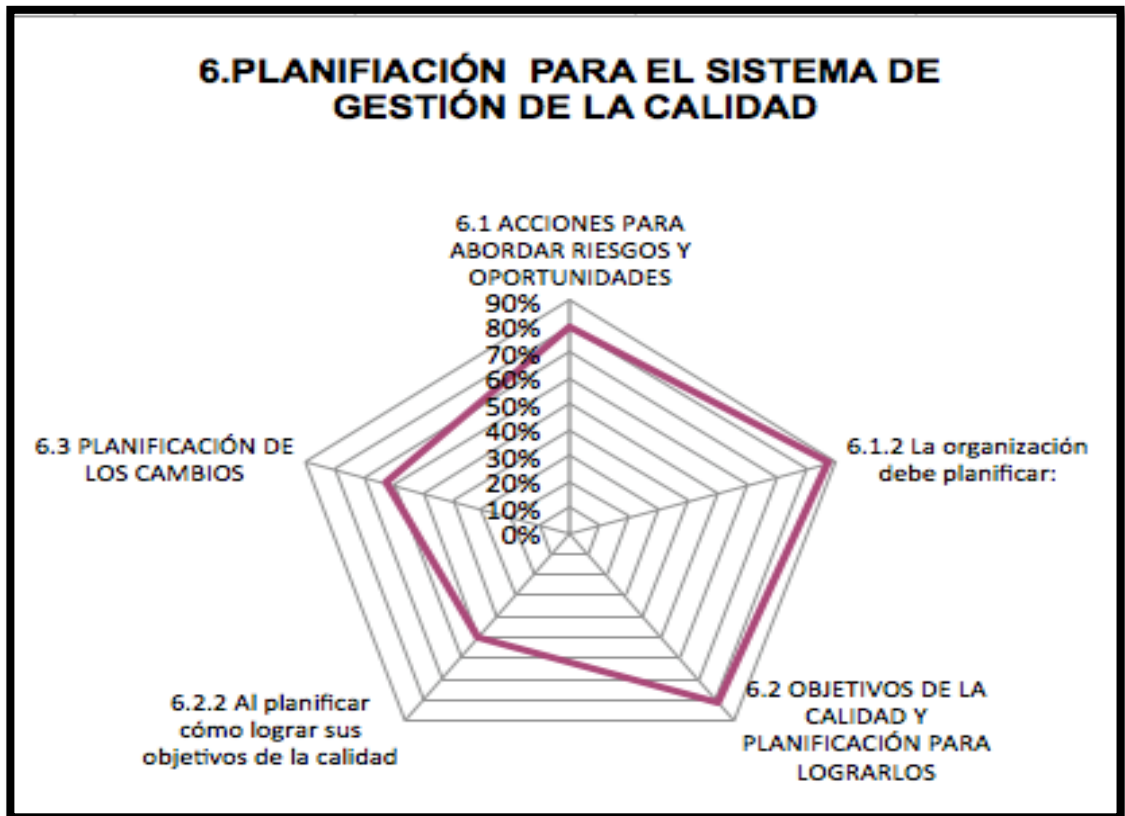


Gráfico No. 3. Planificación

Los requisitos citados en el capítulo siete de la ISO 9001:2015 se dividen en cinco numerales, en el 7.1 se obtiene un promedio de 62%, siendo más críticos los literales 7.1.2, 7.1.3 y 7.1.4 con 50% de avance. En cuanto a los numerales 7.2 y 7.3 lograron un 88% de adelanto, mientras que el 7.4 alcanzó el 50%.

En total el capítulo 7 "APOYO" tiene avance de 75% en promedio (Gráfico No. 4), presentando falencias en los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad y dificultades en las comunicaciones internas pertinentes al SGC.

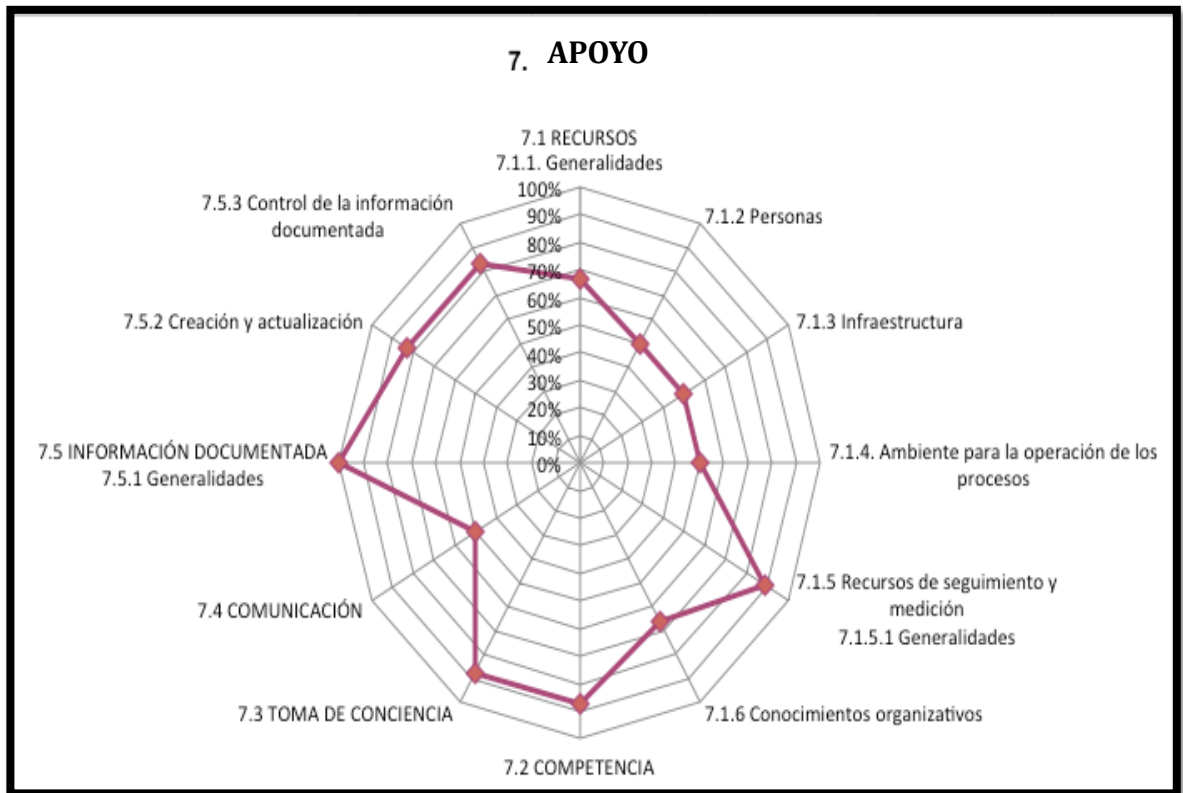


Gráfico No. 4. APOYO

Dando cumplimiento al capítulo 8 “OPERACIÓN” de la ISO 9001:2015, tal como se puede analizar en el gráfico No. 5, el numeral 8.1 presenta un avance del 81%, el 8.2 en promedio 99%, 8.3 no es aplicable a la organización ya que no realiza actividades que impliquen el diseño y desarrollo de nuevas técnicas porque los procedimientos aplicados son los establecidos en la ciencia médica, por lo tanto la no aplicabilidad de éste numeral no afecta la capacidad, ni la responsabilidad para prestar el servicio por parte del laboratorio.

El numeral 8.4 arrojó un 90% de avance, el 8.5 99%, el numeral 8,6 y el 8.7 100%, obteniendo un total promedio del capítulo de 81% debido a la no aplicabilidad del numeral 8.3, sin embargo al no tenerlo en cuenta se obtiene un 95% de adelanto, presentando deficiencia en la planificación y control operacional.

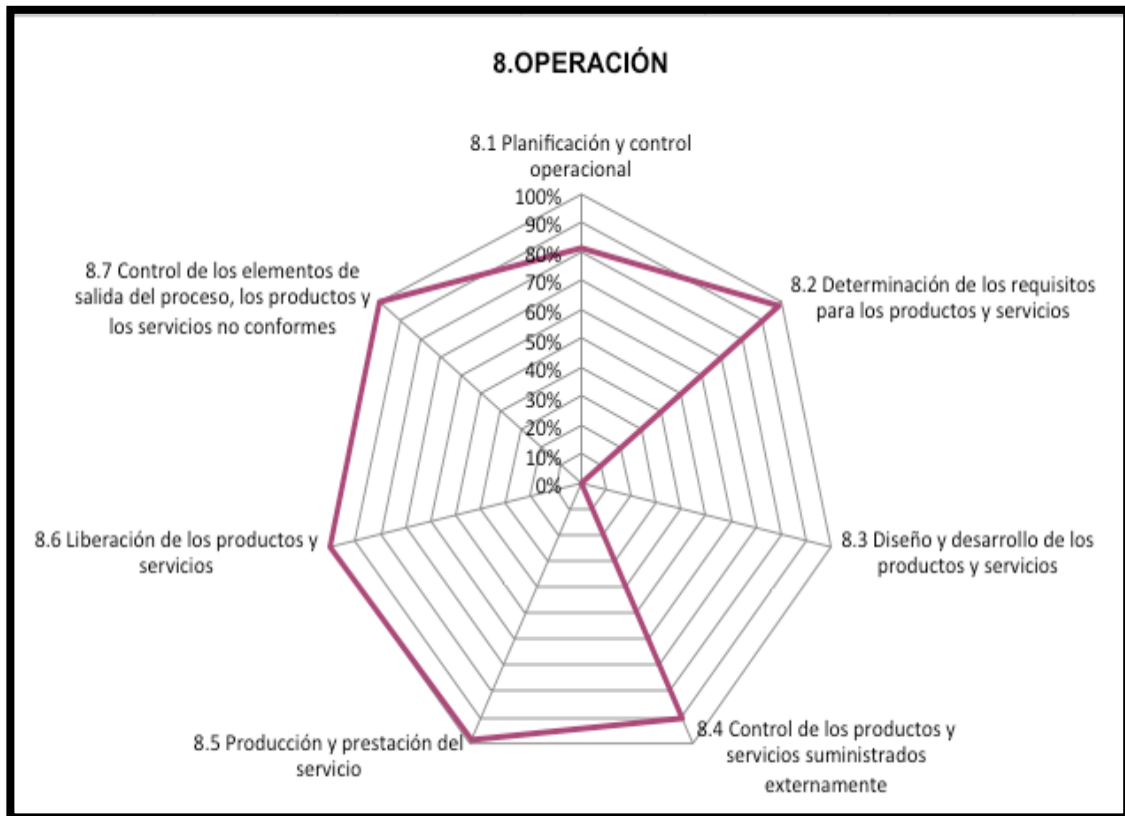


Gráfico No. 5. Operación

En lo referente al capítulo 9 podemos ver que posee un 92% de avance discriminado de la siguiente manera: el numeral 9.1 presenta un avance del 87% evidenciando su mayor carencia en la satisfacción del cliente, en cuanto al numeral 9.2 logró un 100% y el 9.3 un 90%.

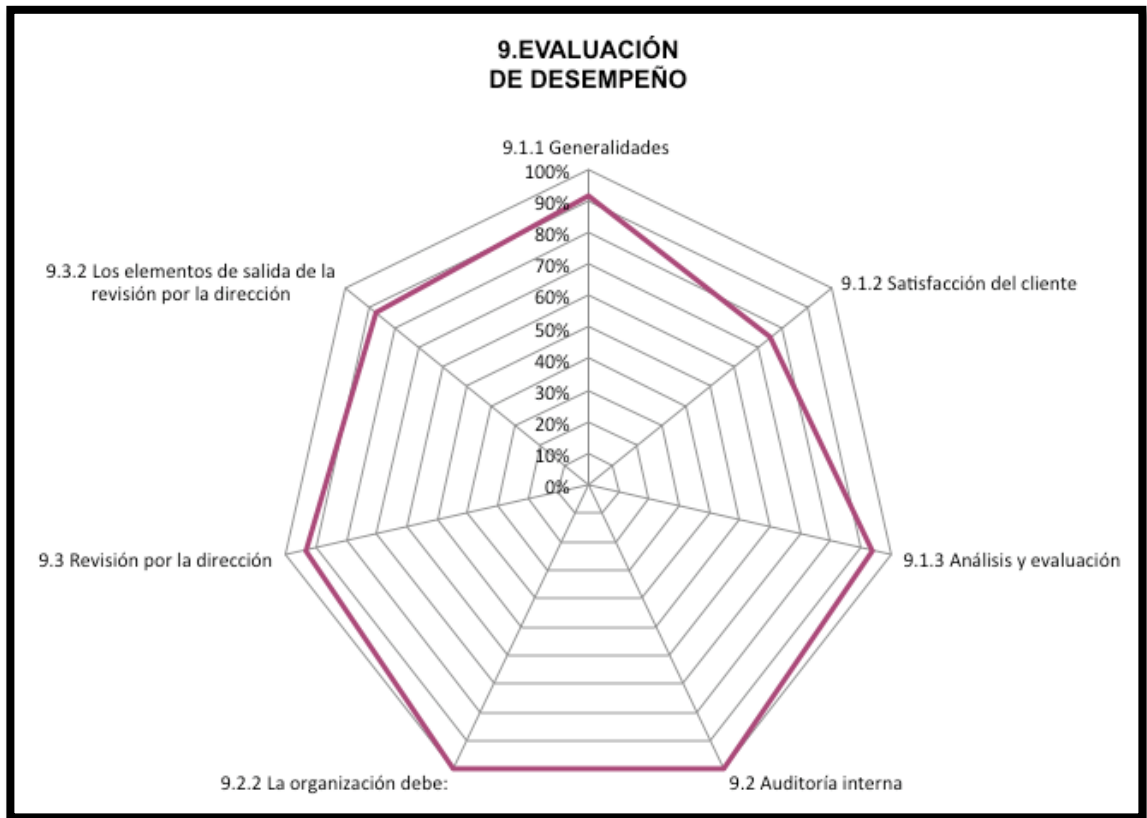


Gráfico No. 6. Evaluación del desempeño

Por último, el Capítulo 10 en su numeral 10.1 consiguió un 88% de avance, el 10.2 y el 10.3 un 100%, lo que quiere decir que el capítulo de mejora tiene un 96% de progreso.

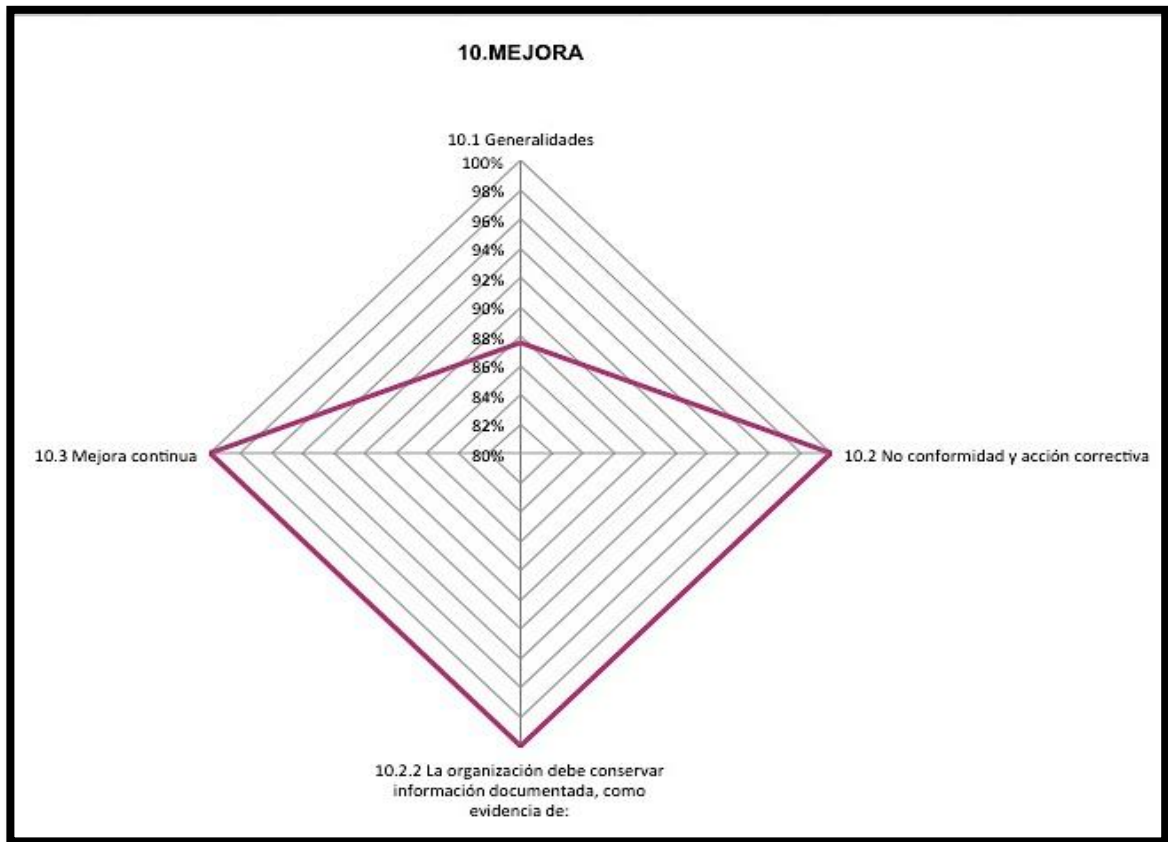


Gráfico No. 7. Mejora

Una vez culminada la evaluación de cada uno de los capítulos, se evidencia en el siguiente consolidado (Ver gráfico No. 8) que los requisitos del capítulo 4 son lo que arrojaron un porcentaje más bajo con 55%, por lo tanto es indispensable darle prioridad o tratamiento. Seguidamente encontramos a los capítulos 6 con 71%, luego el capítulo 7 con 75%, el 5 con 87%, el capítulo 9 con 92%, el 8 con 95% y por último el capítulo con mayor avance es el de mejora con 95%.

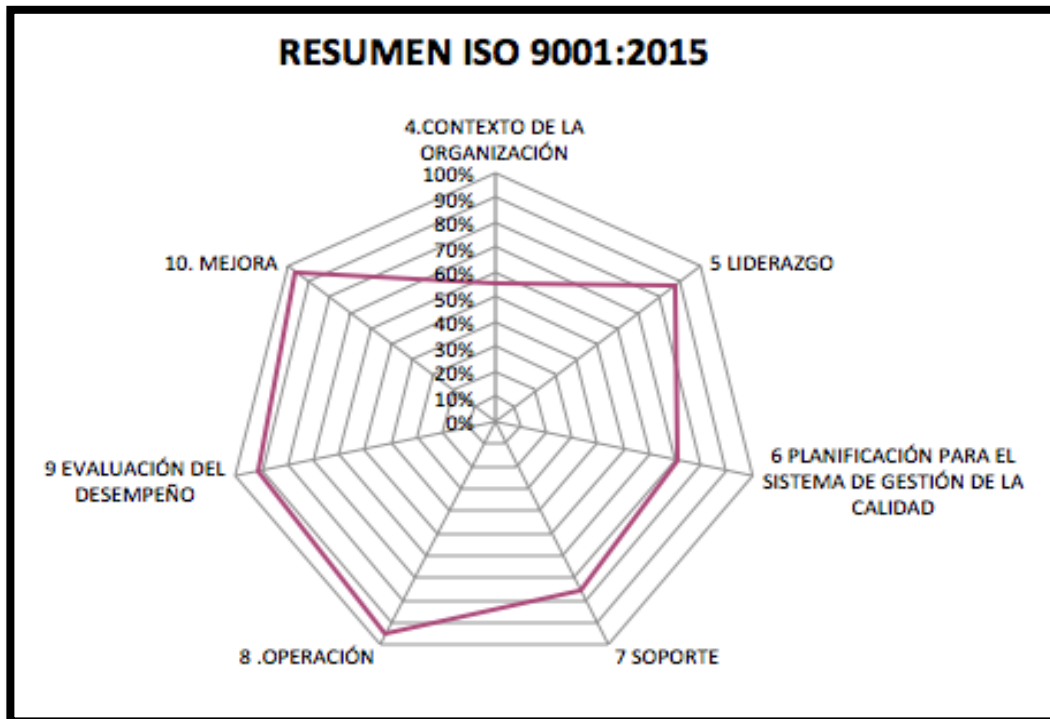


Gráfico No. 8. Resumen Consolidado.

Adicionalmente, es importante recalcar que la organización entre un total de 269 requisitos que determina la NTC ISO 9001:2015, posee 207 requisitos completos que corresponden al 77% (ver gráfico No. 9), 54 requisitos parciales 20% y por último presenta falencia total en el 3% referente a 8 requisitos.

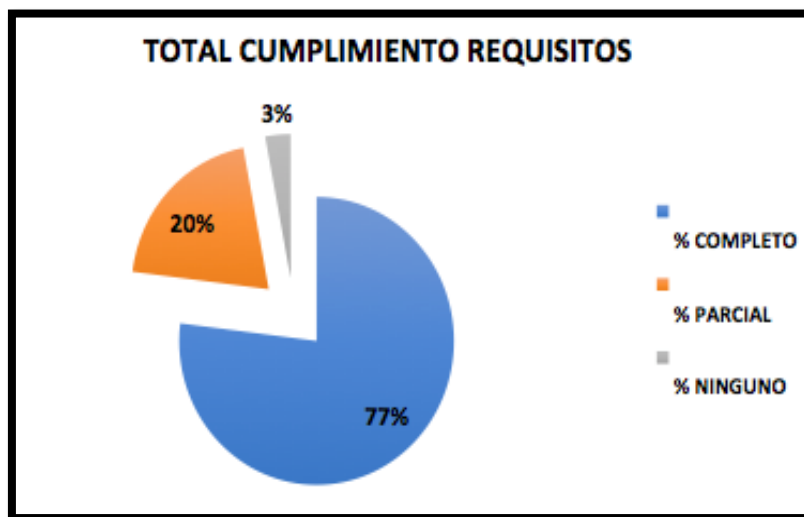
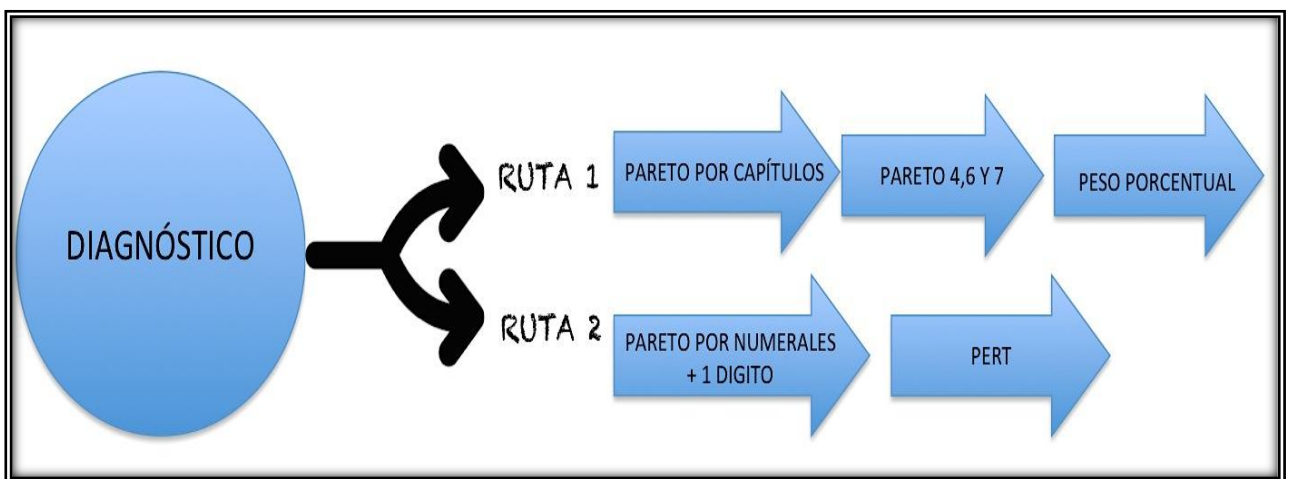


Gráfico No. 9. Porcentaje cumplimiento de requisitos.

Aunado a la matriz diagnóstica del sistema de gestión basado en la norma ISO 9001:2015 y los resultados obtenidos, se hace necesario implementar varias herramientas adicionales pues debemos priorizar las causas que estén afectando en mayor medida al sistema de gestión del laboratorio, entre ellas diagrama de Pareto y PERT.

El grupo investigador optó por tomar dos rutas que permitieran identificar de manera acertada cual sería el plan de acción y la mejora propuesta a desarrollar, las cuales se pueden visualizar en la siguiente imagen.



La primera ruta fue elaborar una matriz en Excel con las variables identificadas organizadas de mayor a menor, de acuerdo al porcentaje de incumplimiento de los requisitos de la norma hallados en la matriz diagnóstica, como punto inicial se identificaron todos los capítulos de la norma y su respectivo avance, para de esta forma saber cuánto porcentaje le falta a cada uno para llegar al 100%. Seguidamente se le asignó su peso porcentual correspondiente y su porcentaje acumulado (Ver tabla No. 1), con el objeto de elaborar un diagrama de Pareto con los capítulos de menor avance en la norma, tal como se puede visualizar en el gráfico No. 10, son los Capítulos 4, 6 y 7.

Esta metodología se empleó a fin de establecer un orden de prioridades en la toma de decisiones dentro el laboratorio y darle prioridad al 20% de las causas más vitales que originan alrededor del 80% de los efectos.

CAUSAS	PORCENTAJE FALTANTE	PORCENTAJE	PORCENTAJE ACUMULADO
4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	52%	37%	37%
6 PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	27%	19%	56%
7 SOPORTE	27%	19%	75%
5 LIDERAZGO	19%	13%	88%
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	8%	6%	94%
8 .OPERACIÓN	5%	4%	98%
10. MEJORA	3%	2%	100%

Tabla No. 1 Matriz Pareto por capítulo

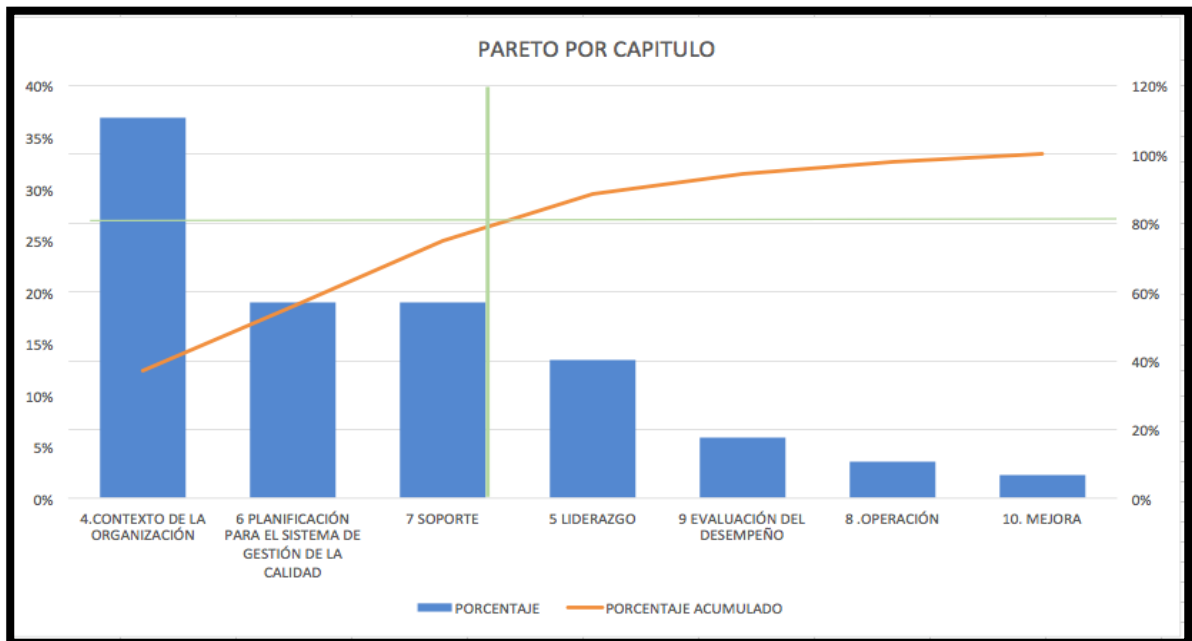


Gráfico No. 10. Pareto por capítulo

Seguidamente se elaboró un segundo Pareto para examinar minuciosamente los numerales de los tres capítulos ya identificados con menor cumplimiento a los requisitos de la norma, arrojando como prioridad los numerales 4.1 , 4.2 , 4.3, 6.2, 6.3, 7.1 y 7.4. (Ver tabla No. 2 y gráfico No. 11)

CAUSAS	% de avance	Frecuencia o % de incumplimiento	Porcentaje	Porcentaje acumulado
4.2	17%	83%	21%	21%
4.1	50%	50%	13%	34%
7.4	50%	50%	13%	47%
7.1	62%	38%	10%	57%
6.3	63%	38%	10%	66%
6.2	66%	34%	9%	75%
4.3	71%	29%	7%	82%
4.4	83%	17%	4%	87%
6.1	84%	16%	4%	91%
7.2	88%	13%	3%	94%
7.3	88%	13%	3%	97%
7.5	89%	11%	3%	100%

Tabla No. 2. Pareto capítulos 4, 6 y 7 numerales

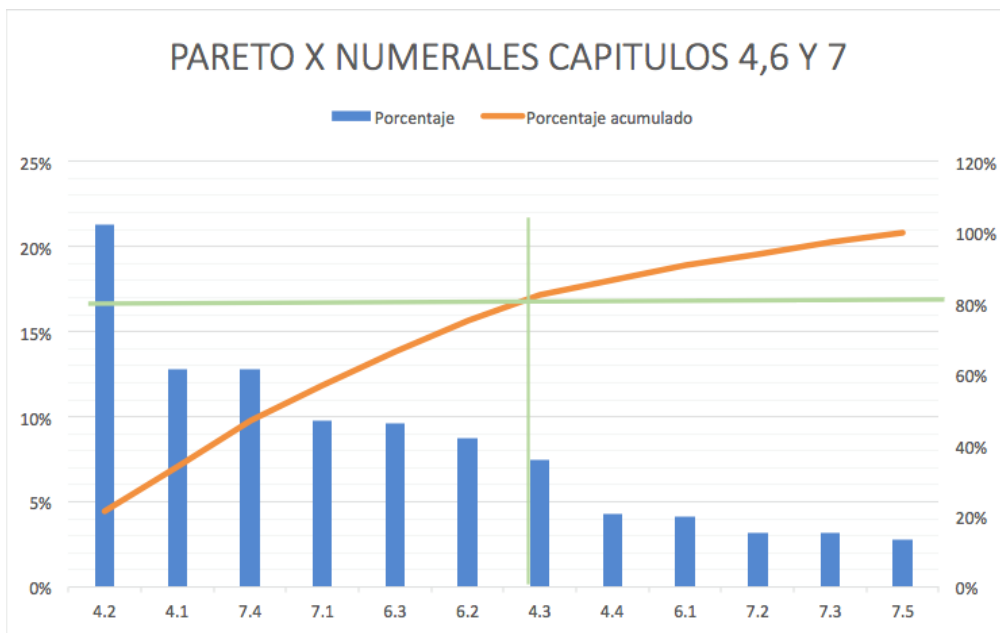


Gráfico No. 11. Pareto por numerales de los Capítulos 4,6 y 7,

Con el objeto de analizar a qué numerales de los identificados en el pareto, se hace necesario establecer a qué numerales la organización le dá menos trascendencia y de esta forma priorizarlos para implementar acciones; por lo cual se realizó una encuesta de percepción dirigida a la Alta Dirección y a algunos colaboradores que están directamente relacionados con el Sistema de Gestión; se proyectó que fuera desarrollada por 5 integrantes que están directamente relacionadas con las actividades del SGC, obteniendo como resultado:

NUMERAL DE LA NORMA	SUMATORIA DE RESPUESTAS	PORCENTAJE
7.4	23	21%
4.2	20	18%
4.3	17	15%
4.1	16	14%
6.2	16	14%
6.3	11	10%
7.1	9	8%

Tabla 3. Resultados encuesta de percepción.

Por lo anterior, el grupo investigador determina que las acciones a implementar se deben priorizar en aquellas actividades a las cuales el Laboratorio de cierta manera no le está dando la importancia que se requiere, por ende los numerales de la norma ISO 9001:2015 a los cuales se deben realizar acciones son el 7.4 (Comunicación), 4.2 (Partes interesadas), 4.3 (Alcance), 4.1 (Contexto de la organización) y 6.2 (Objetivos de la calidad).

La segunda ruta propuesta fue la realización de un diagrama de Pareto por numerales exactos de la Norma ISO 9001:2015 (con un dígito) a través de la misma metodología de la primer ruta (Ver tabla No. 3), arrojando como resultado la prelación a los numerales 4.2 , 4.1 , 7.4 ,7.1 , 6.3 , 6.2 , 4.3 , 5.1 , 8.1, 4.4 y 6.1 (ver gráfico No. 12).

CAUSAS	% de avance	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
4.2	17%	83%	17%	17%
4.1	50%	50%	10%	27%
7.4	50%	50%	10%	37%
7.1	62%	38%	8%	45%
6.3	63%	38%	8%	52%
6.2	66%	34%	7%	59%
4.3	71%	29%	6%	65%
5.1	77%	23%	5%	70%
8.1	81%	19%	4%	73%
4.4	83%	17%	3%	77%
6.1	84%	16%	3%	80%
9.1	87%	13%	3%	83%
7.2	88%	13%	3%	85%
7.3	88%	13%	3%	88%
10.1	88%	13%	3%	90%
7.5	89%	11%	2%	92%
8.4	90%	10%	2%	94%
9.3	90%	10%	2%	96%
5.3	92%	8%	2%	98%
5.2	93%	7%	1%	100%
8.2	99%	1%	0%	100%
8.5	99%	1%	0%	100%
8.6	100%	0%	0%	100%
8.7	100%	0%	0%	100%
9.2	100%	0%	0%	100%
10.2	100%	0%	0%	100%
10.3	100%	0%	0%	100%

Tabla No. 3. Pareto numerales norma ISO 9001:2015

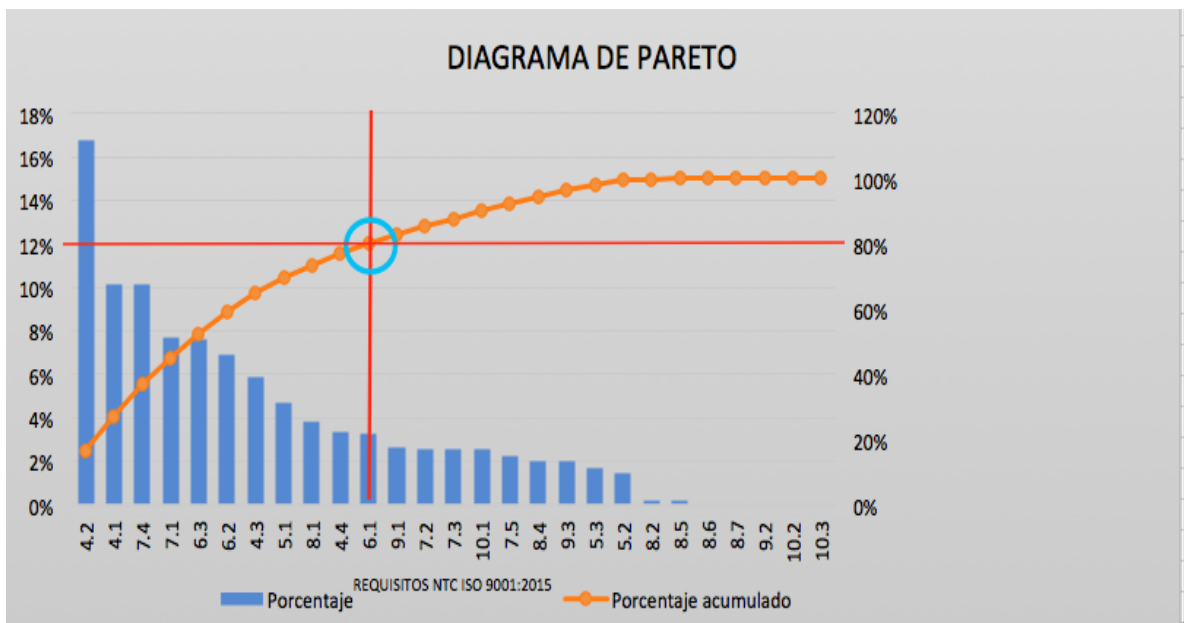


Gráfico No. 12. Pareto por numerales de la norma ISO 9001:2015

Ahora bien, para analizar más detenidamente los resultados obtenidos, a continuación podemos clarificar los requisitos que requieren mayor prioridad (Tabla No. 4):

CAUSAS	Porcentaje	REQUISITO NTC ISO 9001:2015
4.2	17%	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
4.1	10%	Comprensión de la organización y de su contexto
7.4	10%	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad
7.1	8%	recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad
6.3	8%	planificación de los cambios
6.2	7%	objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
4.3	6%	determinación del alcance
5.1	5%	liderazgo y compromiso
8.1	4%	Planificación y control operacional
4.4	3%	sistema de gestión de la calidad y sus procesos
6.1	3%	acciones para abordar riesgos y oportunidades

Tabla No. 4. Requisitos a priorizar

Posteriormente se analizó la ruta crítica a través de la metodología del PERT (Program Evaluation and Review Techniques), a fin de determinar entre nuestras prioridades detectadas, que camino puede llegar a ser más representativo para la organización y generar mayor impacto al cubrir más de una debilidad con una sola acción (Ver gráfico No. 13. Método PERT).

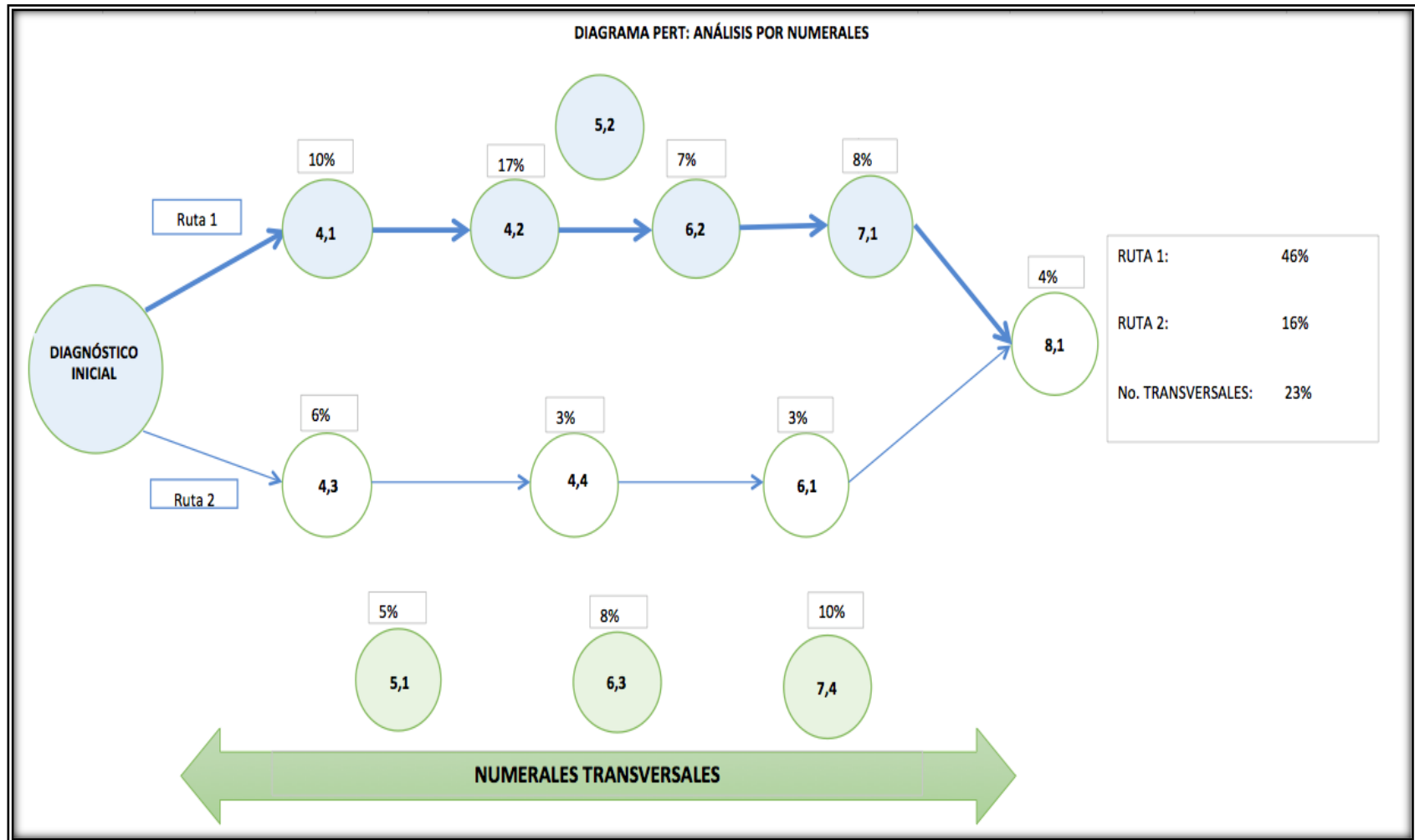


Gráfico No. 13. Metodología PERT

De acuerdo a lo anterior, encontramos que la ruta que genera mayor impacto en la organización correspondiente a la RUTA NO. 2, que recordemos es la que empleamos la metodología de Pareto numerales y posteriormente el PERT; seguidamente dentro de esta última herramienta optamos por la ruta No. 1 correspondiente a los numerales de la norma ISO 9001:2015 **4.1** (Comprensión de la organización y de su contexto), **4.2** (necesidades y expectativas de las partes interesadas), **6.2** (Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos) y **7.1** (Recursos), sin embargo es pertinente mencionar que es indispensable entrar a revisar también el numeral **5.2** (Política) aunque no esté entre los numerales diagnosticados, ya que al darle tratamiento a los objetivos de calidad es indispensable que éstos sean coherentes con la política de calidad del laboratorio.

Adicionalmente y ante el alto impacto que genera los numerales transversales **5.1** (Liderazgo y Compromiso), **6.3** (Planificación de los cambios) y el **7.4** Comunicación se hace necesario de igual forma generar un diagnóstico y un plan de trabajo para darle tratamiento.

El grupo investigador optó por desarrollar dicha ruta, pues la consideró más orientada a las necesidades del Laboratorio, demostrando que esta metodología tiene un orden lógico y secuencial con relación a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, permitiendo optimizar recursos y aumentando la eficacia. Por otro lado, la RUTA No. 1 no se consideró implementarla porque es más subjetiva teniendo en cuenta que las personas que participaron en la encuesta tienen diferentes percepciones de acuerdo con las prioridades que demuestra la organización en cuanto a su sistema de gestión de calidad.