

**DISEÑO DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN APLICADO AL
LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS EN NUEVA SALUD INTEGRAL IPS S.A.S
BASADO EN LA NTC-ISO 9001:2015 Y NTC-ISO 14001:2015**

Dexy Yulieth Romero Soler

Lix Yesenia Duran

**UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE INGENIERÍAS Y ARQUITECTURAS
ESPECIALIZACIÓN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN (HSEQ)
PAMPLONA, NORTE DE SANTANDER
2022**

**DISEÑO DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN APLICADO AL
LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS EN NUEVA SALUD INTEGRAL IPS S.A.S
BASADO EN LA NTC-ISO 9001:2015 Y NTC-ISO 14001:2015**

Dexy Yulieth Romero Soler

Lix Yesenia Duran

**Trabajo de grado presentado para optar el título de Especialista en Sistemas
Integrados de Gestión (HSEQ)**

Asesor

Richard Antonio Moya Arguello

**Universidad de Pamplona
Facultad de ingenierías y arquitecturas
Especialización sistemas integrados de gestión (HSEQ)
Pamplona, Norte de Santander**

2022

1. Tabla de contenido

2. RESUMEN.....	7
3. ABSTRACT	8
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
5. JUSTIFICACIÓN	10
6. INTRODUCCION	11
7. OBJETIVOS	12
7.1 OBJETIVO GENERAL.....	12
7.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	12
8. MARCO DE REFERENCIA.....	13
8.1 ANTECEDENTES	13
8.2 MARCO CONTEXTUAL	16
8.3 POLITICA.....	17
8.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	17
8.5 MARCO TEORICO.....	20
8.6 MARCO CONCEPTUAL	24
8.7 MARCO LEGAL	25
9. METODOLOGÍA	27
9.1 TIPO DE ESTUDIO.....	27
9.2 FASES DE LA INVESTIGACIÓN.....	27
9.3 DIAGNÓSTICO	27
10. RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	29

10.1	REALIZAR UN DIAGNÓSTICO DEL PROCESO LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS DE NUEVA SALUD INTEGRAL IPS S.A.S. BASADO EN LOS REQUISITOS MENCIONADOS EN LA NTC-ISO 9001:2015 Y NTC-ISO 14001:2015.....	29
10.2	ESTABLECER LA ESTRUCTURA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DEL PROCESO LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS DE NUEVA SALUD INTEGRAL IPS S.A.S BAJO LA NTC-ISO 14001:2015 Y NTC-ISO 9001:2015.....	36
10.3	DOCUMENTAR EN UN PLAN DE TRABAJO LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN NUEVA SALUD INTEGRAL IPS S.A.S RELACIONADAS CON LA NTC-ISO 9001:2015 Y NTC-ISO 14001:2015.	53
11.	CONCLUSIONES.....	56
12.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	57

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Cumplimiento requisitos NTC-ISO 9001:2015	30
Tabla 2 Lista chequeo NTC-ISO 14001:2015.....	31
Tabla 3 Relación porcentaje de cumplimiento NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015	35
Tabla 4 Matriz entorno interno	36
Tabla 5 Matriz entorno externo.....	37
Tabla 6 Matriz DOFA	37
Tabla 7 Matriz partes interesadas.....	39
Tabla 8 Caracterización del proceso	41
Tabla 9 Matriz de requisitos legales.....	42
Tabla 10 Matriz de oportunidades.....	44
Tabla 11 Matriz de roles y responsabilidades	45
Tabla 12 Matriz de identificación de aspectos e impactos.....	47
Tabla 13 Matriz de planificación de los objetivos del SIG	48
Tabla 14 Perfil talento humano	49
Tabla 15 Formato comunicación interna y externa.....	50
Tabla 16 Formato Evaluación del desempeño de proveedores.	50
Tabla 17 Control de salidas no conformes.....	51
Tabla 18 Plan de auditoría interna	52
Tabla 19 Lista de cheque SIG	52
Tabla 20 Plan de trabajo para el diseño del SIG.	54

INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Cumplimiento requisitos NTC-ISO 9001:2015	30
Ilustración 2 Cumplimiento requisitos NTC-ISO 14001:2015	31
Ilustración 3 Contexto de la organización.....	31
Ilustración 4 Liderazgo	32
Ilustración 5 Planificación.....	32
Ilustración 6 Apoyo.....	33
Ilustración 7 Operación	33
Ilustración 8 Evaluación del desempeño.....	34
Ilustración 9 Mejora	34
Ilustración 10 Relación cumplimiento SGC y SGA.....	35
Ilustración 11 Lista de chequeo SIG	53

INDICE DE FIGURAS

Figuras 1 Mapa organizacional	17
Figuras 2 Mapa de procesos.....	19

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Matriz de correlación NTC-ISO 9001:2015	29
Anexo 2 Matriz de correlación NTC-ISO 14001:2015	30
Anexo 3 Matriz de riesgos	44
Anexo 4 Mantenimiento de equipos biomédicos	49
Anexo 5 Verificación de equipos biomédicos.....	49
Anexo 6 Matriz del SIG basado en la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015	52

2. RESUMEN

Con el presente trabajo se diseñó un sistema integrado de gestión (SIG) para el proceso de Laboratorio y toma de muestras en la organización Nueva Salud Integral IPS S.A.S., basado en la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015, normativa referente al sistema de gestión de calidad (SGC) y al sistema de gestión ambiental (SGA) respectivamente. Nueva Salud Integral IPS S.A.S. es una institución ubicada en San José del Guaviare la cual, está orientada a la prestación de servicios en salud humanizados con enfoque preventivo garantizando la seguridad del paciente y dirigido al mejoramiento de la calidad de vida de sus usuarios y familiares. El diseño del SIG surgió a raíz de la ausencia de un SGC y un SGA en el Laboratorio y toma de muestras, donde inicialmente se aplicó matrices de correlación referentes a la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015. Así mismo, se estableció la estructura del SIG a partir de los hallazgos evidenciados en las matrices de correlación con la finalidad de proporcionar al proceso misional un plan de trabajo detallado como referencia, esta actividad fue apoyada mediante herramientas ofimáticas para la optimización del proceso. Lo anterior, permitió que el proceso misional alcanzara un mayor nivel de cumplimiento en relación a las normativa mencionada y por ende, se proyectó que el diseño del sistema integrado de gestión basado la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015, aplicado al proceso misional brinde un valor agregado a la mejora continua, al cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos, asimismo, incentive en la organización la aplicación e integración de esta herramienta en los diferentes procesos contemplados por la alta dirección en la organización, alcanzando los objetivos proyectados institucionalmente.

Palabras Clave: Ambiental, Calidad, Laboratorio y toma de muestras, Organización, Requisitos

3. ABSTRACT

With this work, an integrated management system (SIG) was designed for the clinical laboratory process in the Nueva Salud Integral IPS S.A.S. organization, based on the NTC-ISO 9001:2015 and NTC-ISO 14001:2015 regulations, regarding the quality management system (SGC) and the environmental management system (SGA) respectively. Nueva Salud Integral IPS S.A.S. is an institution located in San José del Guaviare that is focused on providing humanized health services with a preventive focus, ensuring patient safety and aimed at improving the quality of life of its users and families. The design of the SIG arose from the absence of an SGC and an SGA in the clinical laboratory, where initially matrices of correlation were applied regarding the NTC-ISO 9001:2015 and NTC-ISO 14001:2015. Likewise, the structure of the SIG was established from the findings evidenced in the correlation matrices with the purpose of providing the missional process with a detailed work plan as a reference, this activity was supported by office tools for the optimization of the process. This allowed the missional process to reach a higher level of compliance in relation to the aforementioned regulations and therefore, it was projected that the design of the integrated management system based on the NTC-ISO 9001:2015 and NTC-ISO 14001:2015, applied to the missional process, would provide added value to continuous improvement, compliance with legal requirements and other requirements, and also encourage the organization to apply and integrate this tool in the different processes contemplated by the top management in the organization, achieving the institutional objectives.

Keywords: Environmental, Quality, Clinical Laboratory, Organization, Requirements.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El proceso misional Laboratorio y toma de muestras en la organización Nueva Salud Integral IPS S.A.S actualmente, no posee un sistema de gestión de calidad (SGC) ni un sistema de gestión ambiental (SGA), esto ha generado insatisfacción en las partes interesadas debido a que no cuenta con una base sólida y eficiente que les permita identificar, implementar y documentar los requisitos legales y otros requisitos necesarios. Actualmente, la documentación referente a los procedimientos de inducción y reinducción, capacitación y selección del personal calificado para las diferentes actividades necesarias para el cumplimiento de objetivos institucionales, manual de limpieza y desinfección, manual de Reactivo vigilancia, manual de procesamiento de muestras y manual de tecnovigilancia no se encuentran organizados y documentados de manera adecuada. Lo anterior, ha generado demoras en el procesamiento de muestras y reporte de resultados, hallazgos en las diferentes auditorías realizadas por entes de vigilancia y seguimiento a laboratorios clínicos.

Por otra parte, al no contar con un sistema de gestión de la calidad y un sistema de gestión ambiental, es difícil reconocer los aspectos ambientales, cumplir a cabalidad los requisitos y abordar los diferentes riesgos y oportunidades generados dentro de los procedimientos. Además, no se puede plantear compromisos, ni lineamientos para la protección, reducción de impactos y abordar eficientemente los procesos implementados para alcanzar los objetivos proyectados por la organización y disminuir debilidades relacionadas con el desarrollo de procesos enfocados a la mitigación o eliminación de impactos ambientales adversos, ocasionados posiblemente por el desconocimiento de estos.

Con base a lo anterior, se observa la necesidad de diseñar un sistema de gestión integral, en los que se incluyan los sistemas de gestión ambiental y gestión de calidad; los cuales, permitan y garanticen a la organización identificar y mejorar las debilidades y optar por la mejora continua, mediante el desarrollo, seguimiento, evaluación y cumplimiento de los requisitos expuestos en la ISO 14001:2015 y 9001:2015; contribuyendo al fortalecimiento de la organización. Por ende, es preciso formular la siguiente pregunta de investigación; *¿El diseño del sistema de gestión ambiental y de gestión de calidad basados en la ISO 14001:2015 y 9001:2015, ayudará con la identificación de problemáticas en el proceso misional Laboratorio y toma de muestras en Nueva Salud Integral IPS S.A.S?*

5. JUSTIFICACIÓN

El diseño del sistema integrado de gestión (SIG) basado en la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015 propuesto al proceso misional de Laboratorio y toma de muestras de Nueva Salud Integral IPS S.A.S. pretende proporcionar una herramienta eficaz en donde se describan acciones necesarias para el desarrollo y ejecución de actividades requeridas para el cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos, satisfacción de las partes interesadas, oportunidades y riesgos enfocados a los objetivos y al contexto de la organización, acciones necesarias para la protección y reducción de la contaminación ambiental, pérdida de biodiversidad, degradación de ecosistemas, gestión y uso adecuado de recursos usados y residuos generados.

Asimismo, motivar a la organización que al mediano plazo pueda realizar la verificación, mejora e implementación del diseño propuesto al Laboratorio y toma de muestras basado en procesos y su integración con el sistema de gestión en seguridad y salud en el trabajo (SG-SST). Adicionalmente, incentivar a la organización en el diseño, implementación y certificación del SIG en sus procesos misionales con el fin de mejorar su desempeño y proporcionar herramientas sólidas en sus procesos, a su vez generar decisiones encaminadas a establecer equilibrios entre la sociedad, la economía y el medio ambiente, pilares fundamentales para lograr el desarrollo sostenible y toma de decisiones estratégicas.

Lo anterior, junto con el liderazgo de la alta dirección y compromiso de las partes interesadas de la organización permitirá el éxito del SGI y proporcionará un valor agregado, prestigio y reconocimiento a la entidad a nivel departamental y nacional. Por otra parte, podrá ser un ejemplo a seguir por otras organizaciones de la región y principalmente de aquellas que se encuentran retiradas del centro del país, donde podrá reflejar que aun así al estar en regiones de difícil acceso, se pueden garantizar servicios y producto de calidad y ambientes sostenibles.

Además, cabe resaltar que el SGC y SGA emplean un enfoque a procesos, en el que incorporan el ciclo Planificar- Hacer-Verificar y Actuar (PHVA) y un pensamiento basado en el riesgo. El ciclo PHVA permite a la empresa gestionar adecuadamente los recursos esenciales para el desarrollo de sus procesos y que las oportunidades de mejora se establezcan y se ejerzan de manera responsable. El pensamiento basado en riesgo permite disminuir los efectos negativos mediante la determinación de elementos que pueden inducir la desviación de los resultados esperados durante la ejecución de los procesos y extender las oportunidades que se presente. (ISO 9001).

6. INTRODUCCION

En este trabajo se diseñó un sistema integrado de gestión (SIG) para el proceso de Laboratorio y toma de muestras en la organización Nueva Salud Integral IPS S.A.S. Se fundó en las normativas NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015, referentes al sistema de gestión de calidad (SGC) y al sistema de gestión ambiental (SGA) correspondientemente.

Nueva Salud Integral IPS S.A.S. se caracteriza por ser una institución ubicada en San José del Guaviare, que se orienta a la prestación de servicios en salud humanizados con un enfoque preventivo, garantizando la seguridad del paciente y buscando mejorar la calidad de vida de los usuarios y las familias.

Es de recalcar que el diseño del SGI se realizó mediante la implementación de un diagnóstico del proceso del Laboratorio y toma de muestras de la Nueva Salud Integral IPS S.A.S, donde se aplicaron matrices de correlación referentes a las normativas mencionadas. De igual forma, se instauró la estructura del SGI con el fin de proporcionar al proceso misional un plan de trabajo detallado como referencia, y se utilizaron herramientas ofimáticas para optimizar el proceso.

Se espera que el diseño del Sistema Integrado de Gestión basado en las normativas NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015, aplicado al proceso misional, constituya un valor agregado a la mejora continua, al cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos y también incentive en la organización la aplicación e integración de esta herramienta en los diferentes procesos contemplados por la alta dirección en la organización, con el objetivo de obtener los objetivos institucionales proyectados.

7. OBJETIVOS

7.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar el sistema integrado de gestión bajo la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015 en Nueva Salud Integral IPS S.A.S de San José del Guaviare.

7.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Realizar el diagnóstico del proceso Laboratorio y toma de muestras de Nueva Salud Integral IPS S.A.S. basado en los requisitos mencionados en la NTC-ISO 14001:2015 y NTC-ISO 9001:2015.
- Establecer la estructura del sistema integrado de gestión del proceso Laboratorio y toma de muestras de Nueva Salud Integral IPS S.A.S bajo la NTC-ISO 14001:2015 y NTC-ISO 9001:2015.
- Documentar en un plan de trabajo las actividades del proceso Laboratorio y toma de muestras del sistema integrado de gestión en Nueva Salud Integral IPS S.A.S relacionadas con la NTC-ISO 14001:2015 y NTC-ISO 9001:2015.

8. MARCO DE REFERENCIA

8.1 ANTECEDENTES

Con base a los antecedentes a mencionar se observa la necesidad del diseño e implementación del SGC y SGA de forma integrada, las cuales fortalecen y permiten optimizar los recursos de las organizaciones, cumplir con los requisitos legales y otros requisitos y, asimismo, trabajar en la mejora continua. Los siguientes antecedentes contribuyendo al planteamiento de las ideas frente al desarrollo del diseño del sistema integrado de gestión; los cuales, aportaron rutas esenciales para este, optimizando la formulación y análisis de los hallazgos evidenciados en el proceso misional.

8.1.1 Antecedentes a nivel internacional

A nivel mundial se ha verificado la efectividad del diseño e implementación de enfoques estratégicos para la mejora continua organizacional a través de los sistemas integrados de gestión (SGI); los cuales, a lo largo del tiempo se han posicionado como oportunidades para el crecimiento, sostenibilidad y competitividad de las organizaciones. Tal como se observa en el artículo Modelo para la Implementación de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Ambiental en una Empresa Siderúrgica, realizado por Angelica María Álzate, John Fredy Ramírez y Laura María Bedoya. Autores, a cargo de la construcción de un modelo constituido por dos fases para implementación del SGA y SGC, mediante un diagnóstico basado en el cumplimiento de los requisitos normativos mencionados en la ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, alcanzando la mejora en los procesos internos, eficiencia y eficacia de la organización para adquirir mejores ventajas competitivas y así alcanzar niveles de excelencia (Alzate et al., 2018).

En Cuba, Damarys Peña Escobio y Mayra Moreno Pino presentaron el artículo Sistemas Integrados de calidad, el medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo, en este, abordan el aumento de interés por los SIG, después de reconocer sus propósitos enfocados al funcionamiento correcto de los procesos ejercidos en las empresas para la obtención de bienes y servicios de alta satisfacción para las partes interesadas. También, exponen aquellos aspectos más comunes en los enfoques normativos requeridos por los sistemas de gestión (Peña et al., 2011).

El ingeniero Geovanny Ponce Alcocer, en su tesis diseña un sistema integrado de gestión para la respectiva implementación de las NTC ISO 9001:2008, NTC ISO 1400:2014 y NTC ISO 18001:2007 en la organización Siembranueva S.A, enfocado en la optimización de la gestión de los procesos agrícolas, mediante la caracterización de los procesos desarrollados por Siembranueva. Lo anterior, proporcione

mejoramiento y mayor reconocimiento internacional, dado a que la organización tenía relaciones comerciales en los continentes de Europa, Estados Unidos y Asia (Ponce, 2015) .

En la investigación realizada por Yenith Cristina Ortiz González, investigadora de la Universidad del Rosario, menciona el uso de SIG como herramientas administrativas para la estandarización de procesos, mejora de los resultados organizacionales y la adopción de estos, por la mayoría de países en el mundo (Ortiz, 2018).

Asimismo, Miguel Araque y colaboradores de la Universidad Politécnica Salesiana de Quito, Ecuador dan a conocer en la primera edición de su documento gestión ambiental en la organización mediante la NTC ISO 14001-2015, una contribución profesional a las empresas ecuatorianas mediante la definición de conceptos básicos sobre el desarrollo sostenible, sistema gestión ambiental y sus bases del diseño, además presentan la temática relacionada con la norma ISO 14001: 2015 con la finalidad de las empresas logren alcanzar desempeños con altos niveles de excelencia (Araque et al., 2018).

8.1.2 Antecedentes a nivel nacional

En Colombia, Alba Lorena Berrio y Johana Restrepo Bustamante de la Universidad Tecnológica de Pereira, en su artículo describen que cada vez más las organizaciones se están relacionado con el SIG con la finalidad de alcanzar el liderazgo y un mejor posicionamiento a nivel comercial, integrando normas compatibles según sus enfoques y, así dar cumplimiento a sus requisitos y otros requisitos legales establecidos por la nación (Londoño & Bustamante, 2010).

Sheryl Gonzáles Vilorio, ingeniera industrial y autora del artículo SIG, un desafío para las pequeñas y medianas compañías (PYME), describe un análisis de diferentes teorías y modelos enfocados en el crecimiento de las PYME y a su vez, en el aumento de su competitividad mediante enfoques sistemáticos proporcionados por el SIG establecidos en las NTC ISO 14001 y 9001, dado a que, cada vez más el cliente presenta más exigencias promoviendo al cambio y mejoramiento de los paradigmas tradicionales de las empresas (Gonzáles, 2011).

Según el artículo SIG en la empresas de Colombia, realizado por Juliana Oviedo Castro y Katherine Osorio Castro, asociadas al programa de ingeniería química de la universidad de San Buenaventura en Cartagena de Indias, Bolívar mencionan que dado al desarrollo constante de mercados competitivos y los diferentes cambios legislativos exigidos por las partes interesadas y así mismo, la necesidad de mejorar los productos

y servicios, se han encontrado estrategias eficientes enfocadas a mejorar la administración de recursos, aumento de satisfacción en las partes interesadas, ordenamiento de prioridades organizacionales y cumplimiento de estas, mediante el apoyo de los sistemas de gestión (Oviedo & Osorio, 2013).

Posteriormente, Kelly Johana García de la universidad Militar Nueva Granada realiza en su ensayo Sistemas Integrados de Gestión una consulta enfocada hacia la importancia del SGI, el cual puede ser aplicado en las organizaciones cuya visión, enmarca la mejora de resultados en términos de seguridad y salud en el trabajo, medio ambiente y calidad presentado mediante un análisis documental con el propósito de generar cultura organizacional para el desarrollo de la mejora continua (García, 2019).

A su vez, los autores Luz Evely Quintero, Camila Andrea Rodríguez y Magda Viviana Monroy en su artículo de revisión Modelos de SIG para pequeña, medias y grandes empresas, exploraron los modelos necesarios para la integración de los SGI a través de una investigación descriptiva y cualitativa, orientados en disminución de costos, mejora en la satisfacción de los clientes, motivación en colaboradores y crecimiento en la competitividad empresarial (Quintero et al., 2021).

8.1.3 Antecedentes a nivel local

En el departamento del Guaviare Dilia Meyer Sánchez, Julieth Suarez Martínez y Víctor Suarez Martínez de la Universidad de los Llanos y Universidad de Tolima en el año 2016 realizaron un diseño de un SGC para la papelería familiares ediciones basada en los requisitos establecidos en la norma NTC ISO 9001:2015. El diseño se realizó con la finalidad que la empresa pudiera establecer una estructura organizacional orientada en procesos para que en un mediano plazo pudiera implementar y certificarse en el SGC. Asimismo, orientar al organización en la mejora continua y satisfacción de los requerimientos de sus clientes (MEYER et al., 2016).

El siguiente trabajo titulado diseño del SGC de la organización taller superior bajo los requerimientos establecidos en la NTC ISO 9001:2015 realizada en el año 2016 por Mayleth Martínez Villa y Julio Cesar Ortega Tabares de la universidad de los llanos Ceres Maku. En este lograron establecer un mapa de riesgo; el cual, le permitió identificar las debilidades con posibles riesgos de generar problemáticas ambientales y legales. Además, obtuvieron una matriz logrando determinar el alcance de cada rol, generando claridad en el desarrollo de las actividades (MARTINEZ & ORTEGA, 2016).

Por último, se evidencia la documentación de un plan de gestión ambiental regional Guaviare, realizado por la organización Bienestar familiar en el año 2019, describiéndolo como herramienta para la planificación de la gestión ambiental. En el documento se plasman los análisis del contexto interno y externo, expectativas y necesidades de las partes interesadas, apreciación e identificación de impactos, listas de chequeo y los requisitos legales y otros requisitos con el fin de generar buenas prácticas para el medio ambiente, la protección ambiental y la mejora continua (Instituto Colombiano de Bienestar Familiar [ICFB], 2019).

Actualmente, la mayoría de organizaciones busca mejorar y reforzar adecuadamente sus procesos internos, mediante el uso de herramientas estratégicas que garanticen eficientemente aumentar el nivel competitivo frente a las demás organizaciones y dado a que las organizaciones se enfrentan a constantes cambios internos y externos, exigencias legales y pensamientos enfocados al desarrollo sostenibles y mejora continua, se ha generado la necesidad de crear estrategias que apoyen y validen los procesos requeridos en la organización asegurando la durabilidad y éxito en el comercio mediante el apoyo de sistemas integrados de gestión. Por ende, se busca desarrollar un instrumento práctico, de fácil comprensión, con procesos detallados y eficientemente estructurados con la finalidad de poder ser parte de decisiones estratégicas que promuevan y mantengan la mejora continua organizacional.

8.2 MARCO CONTEXTUAL

La organización Nueva Salud Integral IPS S.A.S fue creada mediante estatutos el 16 de mayo del 2012, en San José del Guaviare debido a la necesidad que el municipio estaba presentando después de haberse retirado la EPS salud total e iniciar la ejecución la Nueva EPS.

Inició con una sede el 2 de julio del 2012 la prestación de servicios a la población afiliada al régimen contributivo de NUEVA EPS. Su segunda sede fue inaugurada el 1 de octubre del 2016, en ella generaron la prestación de servicios de Laboratorio y toma de muestras en San José del Guaviare, nuevamente a con la población de NUEVA EPS y para el 23 de noviembre del 2019 iniciaron la prestación de servicio con afiliados a magisterio, asimismo, generaron la apertura de su tercera sede; la cual, incluye los servicios de farmacia y rehabilitación.

Por último, el 1 de julio del 2021 inauguraron una sede en Calamar y una sede en Retorno, municipios del departamento del Guaviare, con la finalidad de prestar servicios referentes a Laboratorio y toma de muestras para afiliados de NUEVA EPS (*Nuestra Historia – Nueva Salud Integral IPS*, s. f.).

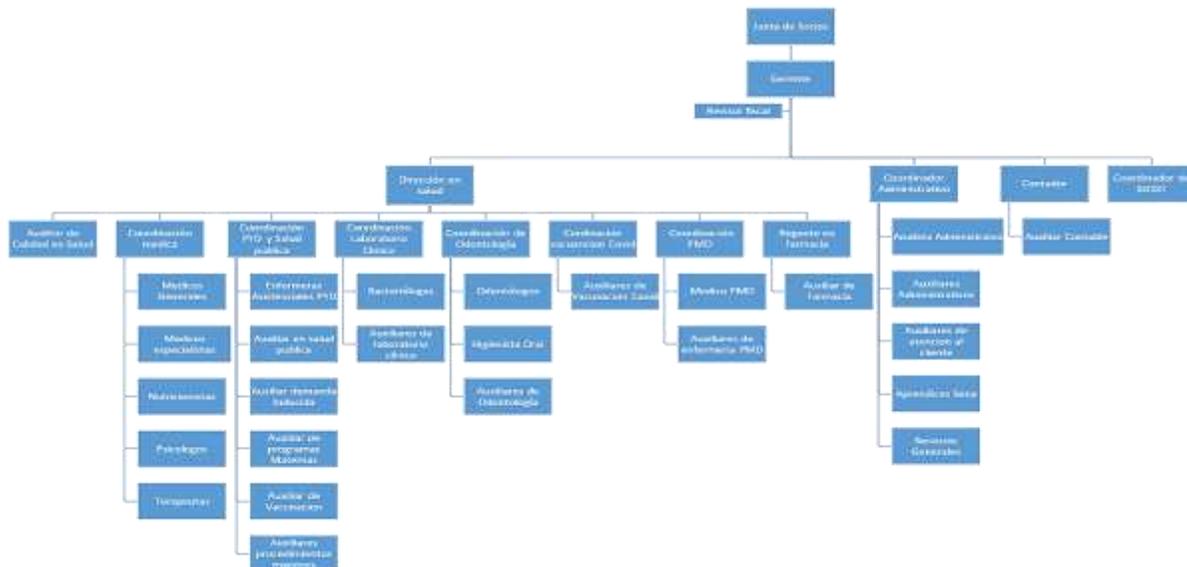
8.3 POLITICA

Nueva Salud Integral IPS SAS manifiesta un firme compromiso en satisfacer plenamente las expectativas de los usuarios frente a los servicios de salud ofrecidos, impulsando el cumplimiento de requisitos legales, institucionales, normativos y del cliente, así como el mejoramiento continuo de todos sus procesos orientados a la eficiencia, eficacia y efectividad de los servicios de consulta externa, apoyo diagnóstico y complementación terapéutica e internación, con enfoque en estándares superiores de calidad y gestión del riesgo.

Fortaleceremos la cultura institucional a través de un talento humano capacitado, priorizando la seguridad del paciente, la atención humanizada, y los resultados en salud en atención primaria, basada en los valores de responsabilidad, respeto, compromiso, trato humanizado, sustentabilidad, constancia, lealtad, y honestidad, en un ambiente institucional seguro y agradable (*Política de Calidad Institucional – Nueva Salud Integral IPS, s. f.*).

8.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Figuras 1 Mapa organizacional



Fuente: (*Organigrama – Nueva Salud Integral IPS, s. f.*)

8.4.1 Misión

Nueva Salud Integral IPS presta servicios de salud humanizados con enfoque preventivo garantizando la seguridad del paciente y dirigido al Mejoramiento de la calidad de vida de los Usuarios y sus familias (*Misión y Visión – Nueva Salud Integral IPS, s. f.*)

8.4.2 Visión

En el año 2025, ser reconocida a nivel Departamental como una IPS que propende por la seguridad de los usuarios y sus familias, a través de un enfoque preventivo y humanizado que contribuya al mejoramiento continuo de la calidad de sus servicios (*Misión y Visión – Nueva Salud Integral IPS, s. f.*)

8.4.3 Objetivos Estratégicos

Lograr la satisfacción de los usuarios, desarrollando estrategias de comunicación permanente con ellos, con el fin de identificar sus necesidades, observaciones y expectativas frente a los servicios prestados en la Institución.

Asegurar a nuestros usuarios y sus familias una atención más ágil, cálida, oportuna, accesible y segura, fortaleciendo y monitoreando los servicios de salud prestados en la institución.

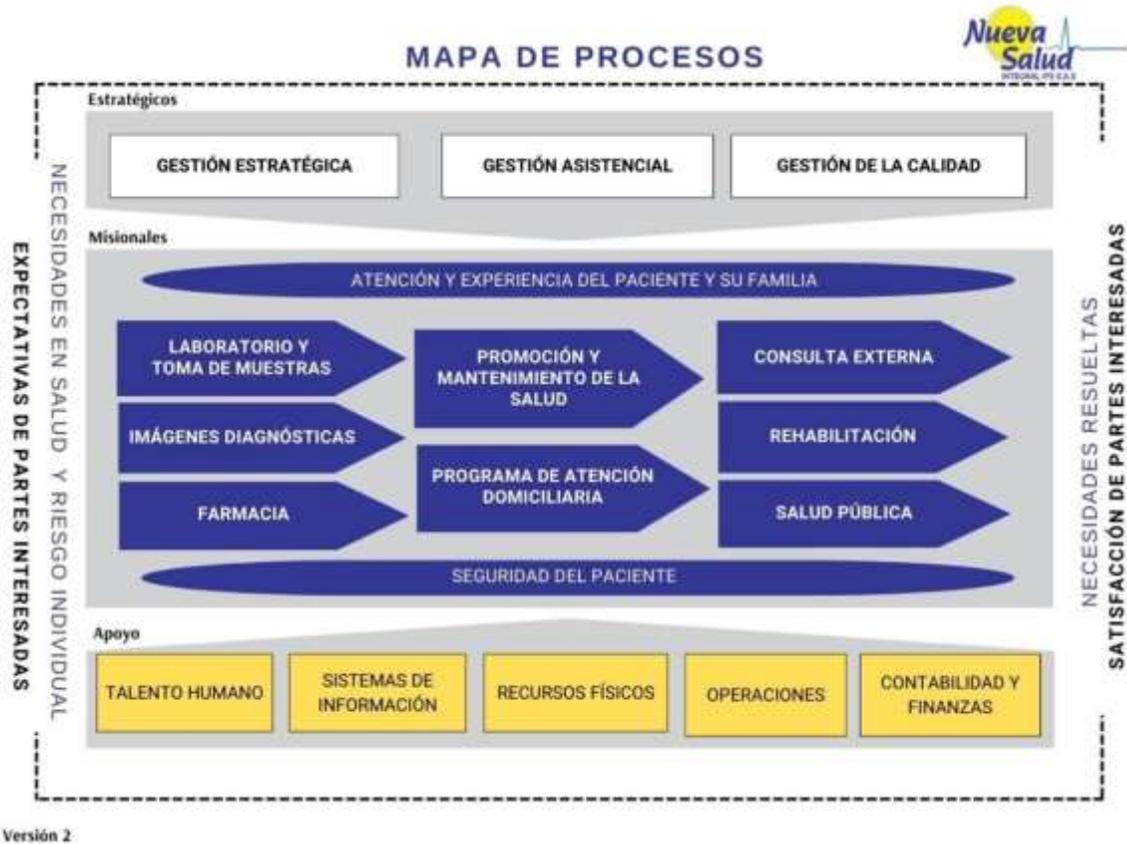
Establecer programas de mejoramiento continuo para incrementar los niveles de eficacia, eficiencia y efectividad de los procesos de la Institución.

Fortalecer el clima organizacional, promoviendo el bienestar integral a través de un trato humanizado, buscando el mejoramiento de la imagen corporativa, que permita la idealización y adhesión de los usuarios a nuestros servicios.

Fortalecer la cultura de seguridad al paciente con todos nuestros colaboradores, con el fin de garantizar una atención segura a nuestros usuarios (*Objetivos Estratégicos – Nueva Salud Integral IPS, s. f.*)

8.4.4 Gestión de procesos de la Nueva Salud Integral IPS S.A.S

Figuras 2 Mapa de procesos



Fuente: (Política de Calidad Institucional – Nueva Salud Integral IPS, s. f.)

- **Productos y/o Servicios - Clientes y Partes Interesadas**

- **Clientes:**

Entidades Prestadoras de Salud (EPS).

Usuarios particulares.

- **Partes interesadas:**

Proveedores.

Alta dirección.

Talento humano.

Laboratorio Departamental Salud Publica.

Secretaria de Salud.

Ministerio de Salud.

- **Servicios:**

Medicina general y especializada.

Prevención y promoción en salud.

Salud ocupacional

Salud oral

Vacunación.

Laboratorio y toma de muestras.

Toma de muestras biológicas.

Farmacia.

8.5 MARCO TEORICO

8.5.1 Organización Internacional de Normalización (ISO)

La organización internacional de normalización (ISO) fue creada el 23 de febrero de 1947 en la ciudad de Londres, en el Instituto de Ingenieros Civiles por representantes de la Federación Internacional de Asociaciones de Estandarización Nacionales (ISA) y el Comité Coordinador de Estándares de las Naciones Unidas (UNSCC) de 25 países, después de la suspensión de la ISA, pionera de la ISO, en 1942, en la segunda guerra mundial y dado a la importancia y necesidad de formar una nueva organización cuya función estuviera estrechamente relacionada con la unificación normativa y coordinación industrial internacional (Cárdenas & Chinchila, 2014) (Martincic, 1997).

Su secretaria central se encuentra ubicada en Ginebra, Suiza desde el año 1949 y es descrita como el mayor estándar internacional en normativa de carácter voluntario; por ende, la implementación de sus normas es de manera voluntaria por parte de la alta dirección de las organizaciones, pero aun así, son altamente aceptadas y respetadas por los sectores privados y públicos a nivel mundial, dado a que, las normas, definidas como *“documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que ofrece reglas, lineamientos o características de uso común y repetido para actividades o sus resultados, y que pretenden lograr un grado óptimo de orden dentro de un contexto dado”* por la ISO 2:2004 (ISO, 2004), proporciona la unificación de estándares normativos facilitando el desarrollo del comercio internacional. (*Boletin-1-NORMAS-ISO-Y-SU-COBERTURA.pdf*, s. f.).

La ISO/R 1:1951 Temperatura estándar de referencia para mediciones de longitud industrial, conocida como recomendaciones en su momento, fue la primera norma ISO publicada en 1951. Posteriormente, se sometió a diferentes actualizaciones, concluyéndose como ISO 1:2016 Especificaciones geométricas de productos (GPS): Temperatura de referencia estándar para especificaciones geométricas de productos (ISO, 2021).

Después de la segunda guerra mundial, la ISO inicio con la ejecución de sus actividades, formándose como una de las principales organizaciones encargadas de promover el desarrollo e implementación de una gran variedad de normas internacionales, a excepción de aquellas relacionadas al campo electrotécnico (Yumkella & Bryden, 2010), en relación estratégica con la Organización Mundial del Comercio (OMC) y colaboraciones con la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) y la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) (ISO, 2021). Sus normas, han sido enfocadas según los requerimientos establecidos por los gobiernos, el comercio y la sociedad para la comercialización de productos y servicios (Yumkella & Bryden, 2010). De esta manera, busca la seguridad en las organizaciones privadas o públicas y la estandarización de pautas de bienes a nivel internacional que brinden soluciones a los diferentes desafíos globales, mediante plataformas en las que se desarrollan herramientas prácticas para su comprensión y cooperación de todas las partes interesadas (Cárdenas & Chinchila, 2014) (*ISO in brief*, 2019).

Actualmente, la ISO permanece como una organización independiente de tipo no gubernamental, conformada por 1647 países miembros, entre ellos, algunos países desarrollados, en vía de desarrollo y aquellos, con economías en proceso de transición, reconocidos como autoridades normativas (Yumkella & Bryden, 2010). Es definida en la ISO 9000:2015 como una “*federación mundial de organismos nacionales de normalización*” (ICONTEC, 2015a), en la que por medio de sus comités técnicos se realiza la preparación de la normativa internacional (ICONTEC, 2015a). Por otra parte, para que la Organización Internacional para la Estandarización sea altamente exequible a todas las organizaciones, su nombre debe ser traducida en diferentes idiomas; por ende, sus fundadores tomaron la decisión de abreviarlo en ISO, palabra derivada del griego “isos” que significa igual, estableciendo así, una identificación idéntica para todo el mundo (ISO, 2021).

Además, cuenta con 24.260 normas internacionales, las cuales cubren la mayoría de aspectos sobre la tecnología y la fabricación y, 804 subcomité (SC) y comités técnicos (TC) responsables de los estándares internacionales (ISO, 2021), documentos compuesto por información práctica, en el que generalmente se describe un acuerdo para la realización de algo o en su defecto, la solución a un problema global (*ISO in brief*, 2019.).

El desarrollo de los estándares internacionales es realizado mediante las etapas de proposición, preparación, comité, investigación, aprobación y, por último, la etapa de publicación (Comisión Internacional de Electrotécnico, 2022). La adquisición de estos, proporciona en las partes interesadas las mejores prácticas y conocimientos de los principales expertos del mundo para el logro de aceptividad global de productos y servicios, aumento de la competitividad industrial, adquisición de nuevos mercados, mejoramiento en la administración financiera, desarrollo de calidad y, por ende, reducción de costos (*ISO in brief, 2019*).

A nivel regulatorio, impulsa el comercio internacional perfeccionando la armonización en las regulaciones entre los diferentes países, aumenta la confianza y credibilidad en los procesos de resultados y mayor desarrollo de subcontrataciones. A la sociedad, aporta productos seguros, servicios competitivos, adición de buenas prácticas para el abordaje de los desafíos globales (*ISO in brief, 2019*).

Las herramientas usadas por la ISO son basadas en la aplicación de enfoque a procesos, especialmente el PHVA, permitiendo a la organización vigilar los procesos organizacionales, alcanzando logros previstos, de acuerdo con las dirección estratégica y política de la calidad (Muñoz, 2020).

A la fecha, la normativa ISO se encuentra distribuida en campos de ejecución sostenibilidad y medio ambiente, calidad, diseño y multimedia, industria, lenguajes y publicaciones, informática, unidades internacionales y finalmente, en el capital social (*ISO - 01 - Generalities. Terminology. Standardization. Documentation*, s. f.). Estas, son subdivididas según su alcance y clasificadas estratégicamente con la finalidad de apoyar a las organizaciones en el cumplimiento de sus objetivos (Ramírez-Galvis, 2020); (*Boletin-1-NORMAS-ISO-Y-SU-COBERTURA.pdf*, s. f.).

La serie 9000 fueron establecidas con el fin de dar respuesta a necesidades presentes en las organizaciones, principalmente las relacionadas con la “*necesidad o expectativa establecida, generalmente implícitas u obligatorias*” en los SGC. Su primera edición fue publicada en el año 1987 y posteriormente, modificada según los consensos realizados por la ISO (Asociación Española para la Calidad [AEC], 2019). Al mismo tiempo, las serie 9000, actualmente se encuentra conforma por la ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9004 e ISO 9011.

La ISO 9000:2015 permite y suministra a las partes interesadas el entendimiento de los conceptos primordiales, vocabulario y principios requeridos para el desarrollo de los SGC, el cual es definido como un “*modelo de requisitos orientados a demostrar la capacidad de suministrar productos que satisfagan*

requisitos de los clientes legales y reglamentarios aplicables, aumentando la satisfacción de los clientes mejorando continuamente al desempeño de la entidad” (Departamento Nacional de Planeación, 2021), favoreciendo en el desarrollo y ejecución del SGC.

La ISO 9001: 2015 es una de las normas que presenta mayor reconocimiento a nivel mundial, encargado del SGC (ISOfocus, 2015). Su propósito, se enfoca en ayudar en el acatamiento de necesidades y expectativas de las partes interesadas. Asimismo, al ser un estándar de referencia, ayuda con el control y gestión de todos los métodos, garantizando la mejora continua de la organización sin interesar su razón de ser y tamaño (*ISO 9001 ¿Qué es la norma ISO 9001 Gestión de Calidad?*, s. f.).

Los beneficios de la ISO 9001: 2015 se relacionan con la optimización de las operaciones organizacionales, cumplimiento de los requisitos requeridos por las partes interesadas, acceso a más procesos de licitaciones, construcción de organizaciones más sostenibles y contribuir a que la organización sea muchas más competitiva en los mercados («ISO 9001 - Implementación y certificación de la norma 9001», s. f.).

La ISO 14001:2015 especifica los requerimientos necesarios hacia el desarrollo de un SGA en una organización enfocadas en la búsqueda de gestionar mejoras en el desempeño ambiental de forma sistemática (*NTC_ISO_14001_2015.pdf*, s. f.). El SGA puede ser aplicado a cualquier organización independientemente de su naturaleza, su finalidad incluye la mitigación de impactos generados en el medio ambiente mediante el desarrollo de planes enfocados específicamente a la protección ambiental y acatamiento de los requisitos legales y otros requisitos. Estas son aplicables en todas las empresas, independiente de su tamaño, complejidad o modelo de negocio.

8.5.2 Sistemas de gestión (SG)

Los sistemas de gestión son definidos en la NTC-ISO 9000:2015 como un “*conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, y objetivos y procesos para el logro de estos objetivos*”. La adopción de un SGC y un SGA en una organización son decisiones estratégicas que le permitirán mejorar su desempeño y proporcionar herramientas sólidas en sus procesos y a la vez, generar decisiones encaminadas al desarrollo sostenibles (ICONTEC, 2015b).

La norma ISO 14001:2015 y la ISO 9001:2015 proporcionan a las compañías los requisitos necesarios para abordar y establecer adecuadamente un SGA y un SGC respectivamente. Estas normas, contribuyen a mitigar o prevenir posibles impactos adversos sobre la organización o el medio ambiente, además, ayudan

con el acatamiento de los requisitos y permiten ejecutar procesos seguros para obtener productos o servicios de alta calidad que cumplan las exigencias de las partes interesadas.

8.5.3 Sistemas integrados de gestión

La integración de los SG favorece el desempeño y productividad de la organización, mejorando su percepción ante las demás organizaciones y en especial sus partes interesadas, la ejecución y preparación de auditorías puede ser realizada al mismo tiempo por el personal calificado, reduciendo significativamente los costos de dichas auditorías. Asimismo, proporciona valor agregado a los procesos, simplifica la documentación, mejora los medios en la comunicación de las partes interesadas, el desarrollo del diseño de SG, mejora la competitividad de las organizaciones y ayuda a establecer objetivos, políticas, programas, auditorías que aseguran la eficacia, eficiencia y efectividad del sistema de gestión (Cárdenas & Chinchila, 2014).

8.6 MARCO CONCEPTUAL

En el diseño de los SGC y SGA es necesario conocer, comprender y aplicar definiciones como:

SISTEMA: Conjunto de elementos que interactúan con el fin de lograr un propósito.

GESTIÓN: Conjunto de actividades coordinadas para planificar, controlar, asegurar y mejorar una organización.

CALIDAD: Propiedad esencial que contiene un objeto capaz de cumplir la satisfacción requerida.

SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN (SIG): Conjunto de orientaciones, proceso, políticas, metodologías, instancias e instrumentos enfocados en garantizar un desempeño institucional e instrumentos enfocados en garantizar un desempeño institucional articulado y armónico que busque de manera constatable complacer los grupos de interés.

CALIDAD: Propiedad esencial que contiene un objeto capaz de cumplir la satisfacción requerida.

REQUISITO: Expectativa o necesidad establecida.

SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL (SGA): Conjunto de elementos orientados a gestionar aspectos ambientales, cumplimiento de requisitos y el desarrollo de riesgos y oportunidades.

ALTA DIRECCIÓN: Persona o grupo de personas que lidera una organización.

PARTE INTERESADA: Persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

8.7 MARCO LEGAL

La normativa legal referente a los sistemas de gestión ambiental, sistema de gestión de calidad de interés en la investigación y la referente al proceso misional Laboratorio y toma de muestras, se detallan a continuación.

Norma técnica Colombiana ISO 14001:2015: Por medio de la cual se disponen los requisitos de un sistema de gestión de ambiental.

Norma técnica Colombiana ISO 9001: 2015: Por medio de la cual se disponen los requisitos de un sistema de gestión de calidad.

Norma técnica Colombiana ISO 10005:2005: Por medio de la cual se proporcionan las directrices para el desarrollo, aceptación, revisión y aplicación de los planes de calidad.

Norma técnica colombiana ISO 15189 del 2014: Laboratorios clínicos, por medio de la cual se establecen los requisitos generales para la calidad y la competencia.

Constitución política de 1991:

Artículo 8: Es obligación del Estado y de las personas proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación. Desarrollo de una gestión ambiental

Artículo 78: La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Ley 23 de 1973: artículo del 1 al 20. Expide el código de los recursos naturales y protección al medio ambiente para todo el territorio colombiano.

Ley 1252 de 2008: Regula las prohibiciones en materia ambiental frente a los residuos y desechos peligrosos en Colombia, conforme al convenio de Basilea.

Ley 1450 de 2011: Plan de desarrollo, artículo 223 al 226. Directrices para los estudios de impacto ambiental.

Ley 1581 de 2012: Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.

Decreto 2104 de 1983: Regula aspectos de la ley 2811 de 1974 y ley 9 de 1979 frente a los residuos sólidos.

Decreto 351 de 2004: Expide la reglamentación sobre la gestión integral de los residuos que se generan en atención en salud y general todas las actividades que hagan generación, identificación, separación, empaque, recolección, transporte, almacenamiento, aprovechamiento, tratamiento o disposición de residuos en Colombia.

Decreto 1076 de 2015: Expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo sostenible. Compila temas como comparendo ambiental (2.2.5.14.12 – 2.2.5.14.1.3.) generación de residuos peligrosos (2.2.6.1.2.1 -2.2.6.1.1.2 – 2.2.6.1.14), entre otros.

Resolución 31009 del 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud.

Resolución 1619 del 2015: por la cual se establece el sistema de gestión de la red nacional de laboratorios en los ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y gestión de calidad.

Resolución 5095 del 2018: Por la cual se adopta el Manual de Acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia versión 3.1.

9. METODOLOGÍA

En este trabajo de grado se realizó un diagnóstico referente al cumplimiento de los requisitos descritos en las NTC-ISO 9001:2015 y la NTC-ISO 14001:2015, como herramienta directa para fortalecer el proceso misional del Laboratorio y toma de muestras en la organización Nueva Salud Integral IPS S.A.S.

9.1 TIPO DE ESTUDIO

El presente trabajo se desarrolló por medio de una metodología de tipo descriptivo y aplicativo con la finalidad de conocer el estado actual del proceso misional, Laboratorio y toma de muestras en la organización Nueva Salud Integral IPS S.A.S, según lo establecido en las NTC-ISO 9001:2015 y la NTC-ISO 14001:2015.

9.2 FASES DE LA INVESTIGACIÓN

La información necesaria fue obtenida por medio de las siguientes fuentes:

9.2.1 Fuentes primarias

- **Observación.** Este trabajo de grado se desarrolló mediante la observación continua y directa de la documentación conservada en la plataforma ANNAR LAB y las actividades ejecutadas en el proceso misional Laboratorio y toma de muestras.
- **Documentos y registros.** La organización no mantiene, ni conserva la documentación de acuerdo al SGC, y a su vez, no cuenta con documentos ni registros asociados al SGA.

9.2.2 Fuentes secundarias

- Norma técnica Colombia ISO 9001:2015 y Norma técnica colombiana ISO 14001:2015.

9.3 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico se ejecutó con la finalidad de conocer el estado actual del proceso misional, Laboratorio y toma de muestras descrito por la alta dirección en la organización Nueva Salud Integral IPS S.A.S.

La información fue reunida mediante observación continua y directa del proceso y utilizando matrices de correlación basadas en la NTC-ISO 9001:2015 y la NTC-ISO 14001:2015.

9.3.1 Diseño del sistema integrado de gestión basado en la NTC-ISO 9001:2015 y la NTC-ISO 14001:2015.

Se diseñó un SIG basado en la NTC-ISO 9001:2015 y la NTC-ISO 14001:2015 para el proceso misional, Laboratorio y toma de muestras, en el cual se describió el contexto de la organización mediante la matriz DOFA, el alcance del SIG, objetivos y política de calidad, caracterización del proceso. Adicionalmente, se diseñaron matrices referentes a las necesidades y expectativas, roles y responsabilidades, aspectos e impactos ambientales, requisitos legales, oportunidades y riesgos y, por último, la planificación de los objetivos con la finalidad de contribuir para el mejoramiento de las actividades desarrolladas durante la ejecución de este.

9.3.2 Matriz DOFA del proceso misional Laboratorio y toma de muestras Nueva Salud Integral IPS S.A.S.

La comprensión del proceso misional Laboratorio y toma de muestras y a su vez, la comprensión del contexto externo e interno, se realizó mediante la matriz DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas), herramienta estratégica necesaria para determinar los factores negativos y positivos que hacen parte del mismo; los cuales, son necesarios para la toma de decisiones enfocadas a la mejora continua.

9.3.3 Plan de trabajo.

A partir de los resultados obtenidos en las etapas anteriores se realizó un plan de trabajo para el SIG, en donde se detallaron los requisitos a documentar, el cual permitió la intervención de los puntos críticos y debilidades detectadas en el diseño del SIG dentro del proceso misional Laboratorio y toma de muestras.

10. RESULTADOS Y DISCUSIONES

De acuerdo a los planteamientos realizados para alcanzar el cumplimiento del presente trabajo de grado, se realizó el desarrollo de los objetivos trazados, los cuales aportaron eficazmente la información necesaria del estado actual del proceso misional Laboratorio y toma de muestras y de esta forma obtener una herramienta para contribuir al fortalecimiento de la organización Nueva Salud Integral IPS S.A.S.

10.1 REALIZAR UN DIAGNÓSTICO DEL PROCESO LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS DE NUEVA SALUD INTEGRAL IPS S.A.S. BASADO EN LOS REQUISITOS MENCIONADOS EN LA NTC-ISO 9001:2015 Y NTC-ISO 14001:2015.

Con base a lo implementado en el proceso misional Laboratorio y toma de muestras, se realizó la verificación de la información documentada donde se observó 4 manuales, el manual de toma de muestras, procedimiento, control de calidad, manejo y limpieza de equipos. Adicionalmente, se evidencio la documentación de un procedimiento, 3 protocolos y 51 formatos. Posteriormente, se revisaron con la finalidad de conocer si se encontraban acordes a las actividades que se desempeñan en este, encontrándose que algunos de ellos no cuentan con la información actualizada, especialmente en aquellos donde se debe describir las nuevas técnicas, equipos y actividades utilizadas.

Una vez realizada la verificación, se aplicaron las matrices de correlación referentes a las NTC-ISO 9001:2015 Y NTC-ISO 14001:2015, para conocer el grado de cumplimiento y posteriormente registrar los hallazgos encontrados según los requisitos.

Anexo 1 [Matriz de correlación NTC-ISO 9001:2015](#)

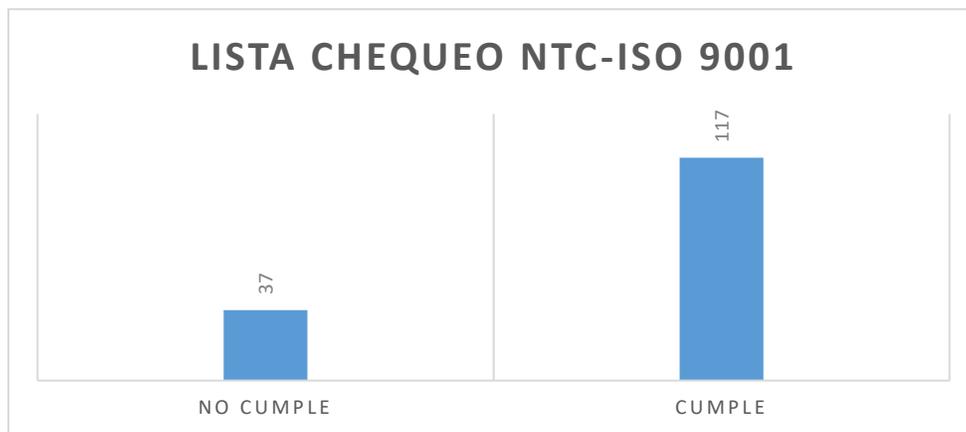
De acuerdo a la matriz de correlación referente a la NTC-ISO 9001:2015 aplicada al proceso misional se consolidaron los resultados obtenidos en la Tabla 1 cumplimiento requisitos NTC-ISO 9001:2015 y en la ilustración 1 Lista chequeo NTC-ISO 9001 donde se evidencio que el proceso misional Laboratorio y toma de muestras de Nueva Salud Integral IPS S.A.S. presenta un cumplimiento parcial del 76% de los requisitos requeridos por la norma.

Tabla 1 Cumplimiento requisitos NTC-ISO 9001:2015

Cumplimiento requisitos NTC-ISO 9001:2015		
No cumple	37	24%
Cumple	117	76%
Valor total	154	100%

Fuente: Elaboración propia

Ilustración 1 Cumplimiento requisitos NTC-ISO 9001:2015



Nota: Se observa en el proceso misional Laboratorio y toma de muestras Nueva Salud Integral un cumplimiento parcial de 117 requisitos (76%) y el no cumplimiento de 37 requisitos (24%) referente a la NTC ISO 9001-20015. Fuente: Elaboración propia.

Anexo 2 [Matriz de correlación NTC-ISO 14001:2015](#)

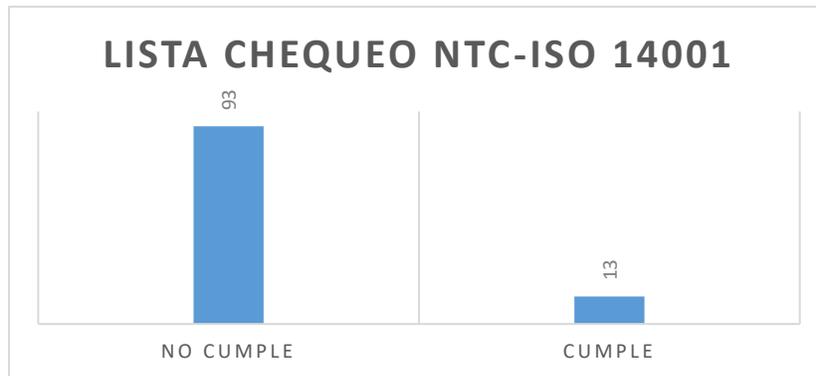
De acuerdo a la matriz de correlación referente a la NTC-ISO 14001:2015 aplicada al proceso misional se consolidaron los resultados obtenidos en la Tabla 2 cumplimiento requisitos NTC-ISO 14001:2015 y en la ilustración 2 Lista chequeo NTC-ISO 14001 donde se evidencio que el proceso misional Laboratorio y toma de muestras de Nueva Salud Integral IPS S.A.S. presenta un cumplimiento parcial del 12% de los requisitos requeridos por la norma.

Tabla 2 Lista chequeo NTC-ISO 14001:2015

Cumplimiento requisitos NTC-ISO 14001:2015		
No cumple	93	88%
Cumple	13	12%
Valor total	106	100%

Fuente: Elaboración propia.

Ilustración 2 Cumplimiento requisitos NTC-ISO 14001:2015

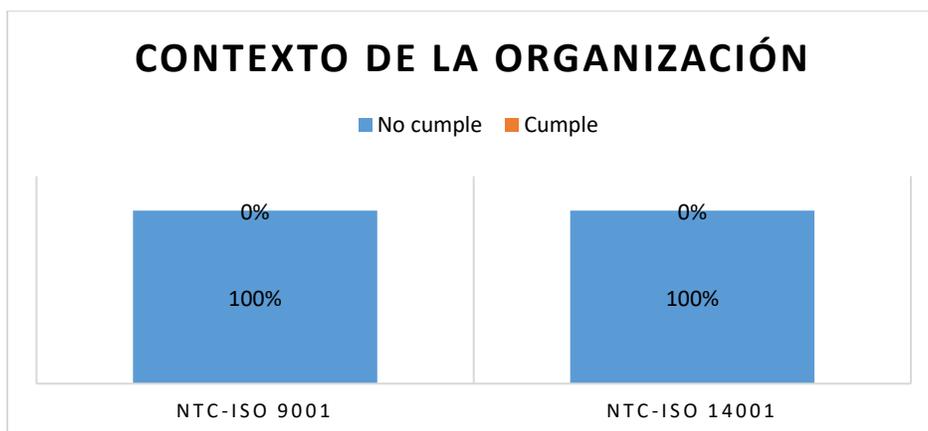


Fuente: Elaboración propia

Nota: Se observa en el proceso misional Laboratorio y toma de muestras Nueva Salud Integral un cumplimiento parcial de 13 requisitos (12%) y el no cumplimiento de 93 requisitos (88%) referente a la NTC ISO 1401-2015.

De igual manera se realizó comparación de los requisitos descritos en las NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015 mediante las siguientes graficas:

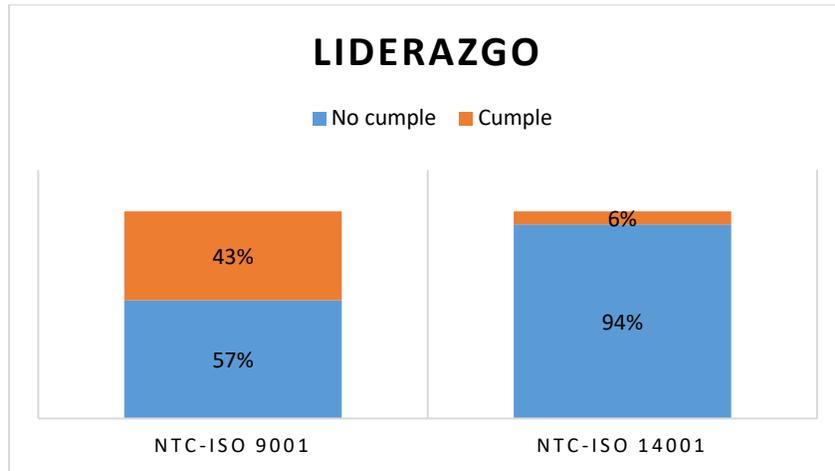
Ilustración 3 Contexto de la organización



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 3 refleja que de acuerdo al requisito 4.0 contexto de la organización descrito en la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015 el proceso misional no cumple en un 100%.

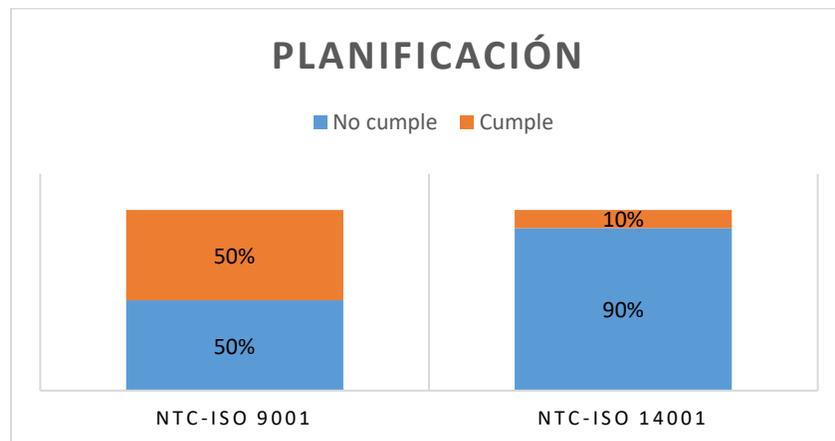
Ilustración 4 Liderazgo



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 4 refleja que de acuerdo al requisito 5.0 Liderazgo descrito en la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015 el proceso misional cumple parcialmente con el 43% y 6% respectivamente.

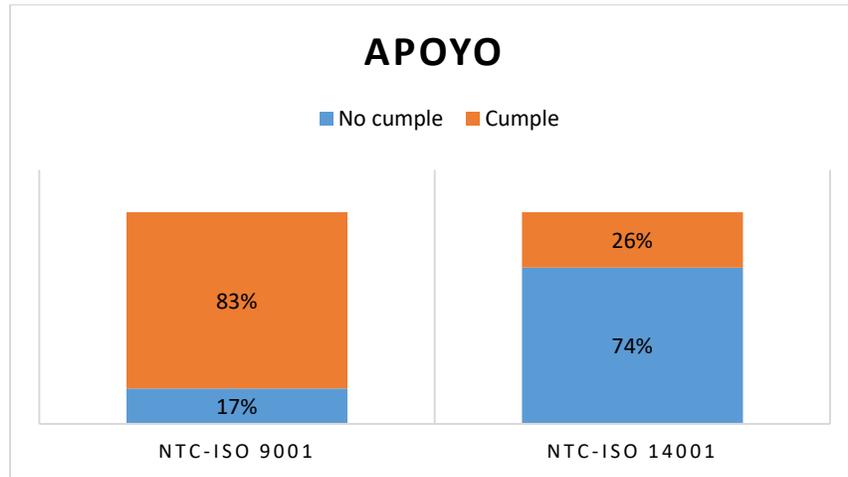
Ilustración 5 Planificación



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 5 refleja que de acuerdo al requisito 6.0 Planificación descrito en la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015 el proceso misional cumple parcialmente con el 50% y 10% respectivamente.

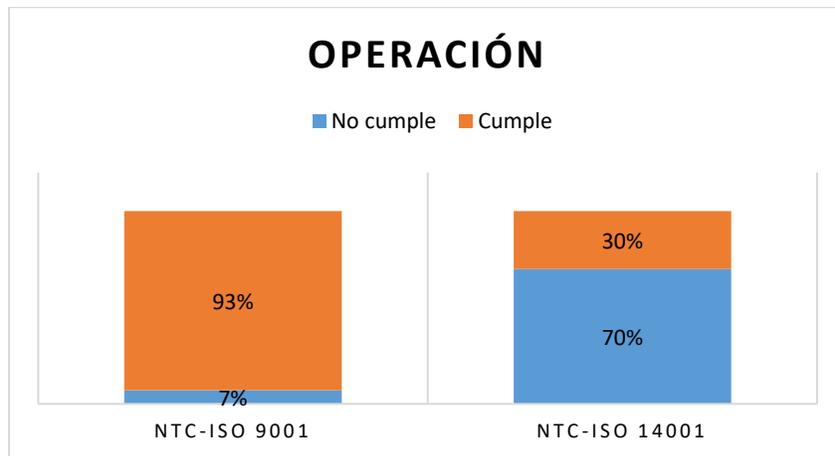
Ilustración 6 Apoyo



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 6 refleja que de acuerdo al requisito 7.0 Apoyo descrito en la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015 el proceso misional cumple parcialmente con el 83% y un 26% respectivamente.

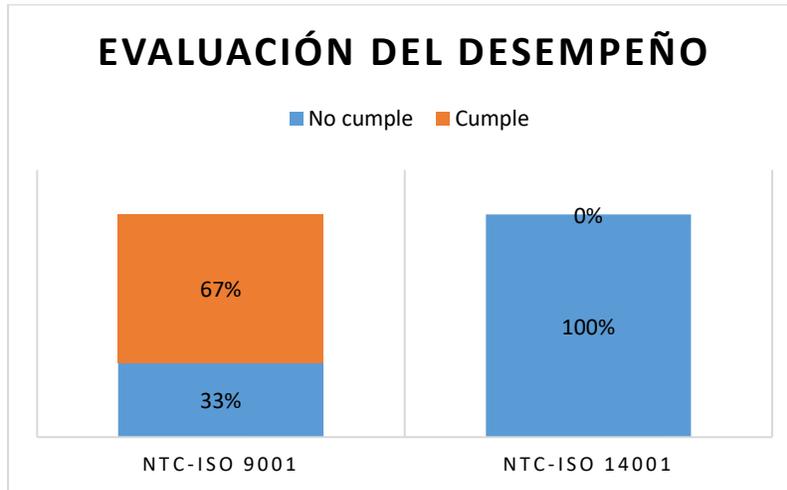
Ilustración 7 Operación



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 7 refleja que de acuerdo al requisito 8.0 operación descrito en la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015 el proceso misional cumple parcialmente con el 93% y un 30% respectivamente.

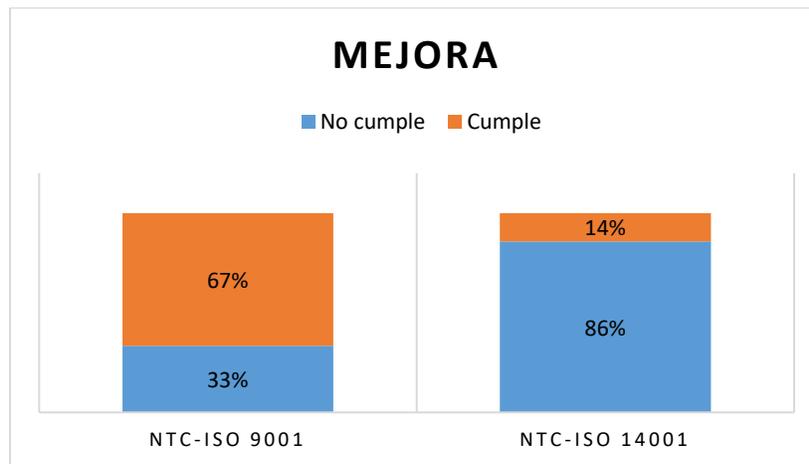
Ilustración 8 Evaluación del desempeño



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 8 refleja que de acuerdo al requisito 9.0 Evaluación del desempeño en la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015 el proceso misional cumple parcialmente con el 67% y un no cumplimiento del 100% respectivamente.

Ilustración 9 Mejora



Fuente: Elaboración propia

La ilustración 9 refleja que de acuerdo al requisito 10 Mejora en la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015 el proceso misional cumple parcialmente con el 67% y un 14% respectivamente.

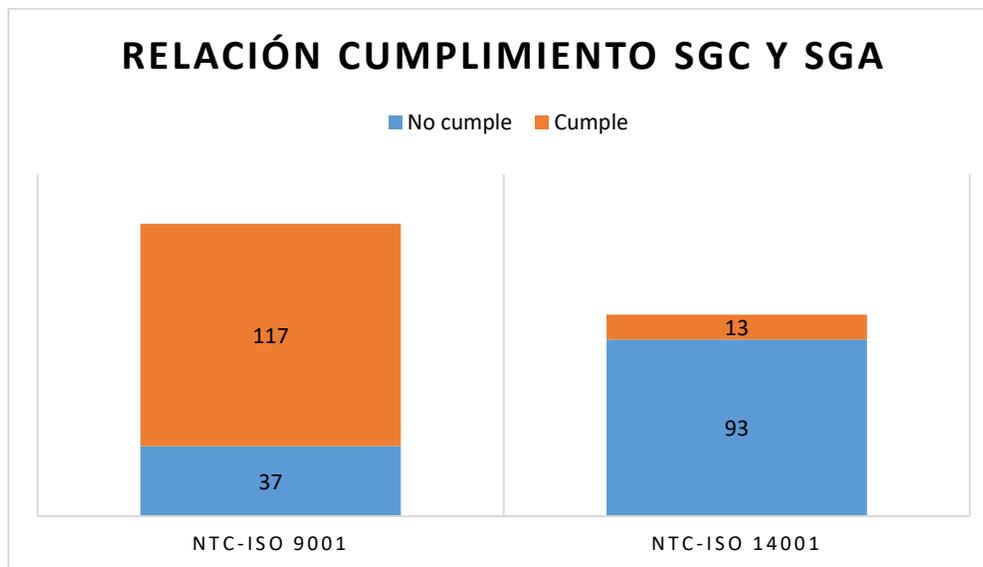
Adicionalmente, se representa mediante la tabla 3 la relación del porcentaje de cumplimiento NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015 y la ilustración 10 Relación cumplimiento SGC y SGA, donde se observó que el proceso misional Laboratorio y toma de muestras de la organización Nueva Salud Integral IPS S.A.S presenta un mayor cumplimiento (76%) en los requisitos referentes al NTC-ISO 9001:2015 debido a que, para el cumplimiento de sus objetivos institucionales y para poder ofertar la prestación de sus servicios, la entidad debe de cumplir con los estándares mínimos de calidad. A diferencia, de los requisitos descritos en la NTC-ISO 14001:2015; los cuales, el proceso misional presenta un cumplimiento de aquellos que están directamente relacionados con las directrices legales nacionales relacionadas a la prestación del servicio Laboratorio y toma de muestras.

Tabla 3 Relación porcentaje de cumplimiento NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015

Relación cumplimiento SGC y SGA	NTC-ISO 9001	NTC-ISO 14001
No cumple	37	93
Cumple	117	13

Fuente: Elaboración propia

Ilustración 10 Relación cumplimiento SGC y SGA



Fuente: Elaboración propia

Nota: Se observa en el proceso misional Laboratorio y toma de muestras Nueva Salud Integral que de acuerdo a los requisitos descritos en la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015, este presenta un cumplimiento de 117 requisitos (76%) y 13 (12%) requisitos respectivamente.

Adicionalmente, se concluye que el proceso misional no ha documentado el contexto de la organización, no ha considerado los riesgos y oportunidades, no ha establecido la política y objetivos de calidad, no ha desarrollado la descripción roles y responsabilidades y, por ende, la documentación del alcance del sistema integrado de gestión.

10.2 ESTABLECER LA ESTRUCTURA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DEL PROCESO LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS DE NUEVA SALUD INTEGRAL IPS S.A.S BAJO LA NTC-ISO 14001:2015 Y NTC-ISO 9001:2015.

Se realizó el diseño del SIG para el proceso misional Laboratorio y toma de muestras, con base en la información obtenida en la identificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas NTC-ISO 14001:2015 y NTC-ISO 9001:2015.

9.2.1 Matriz entorno interno y externo de la organización.

En la tabla 4 matriz entorno interno y en la tabla 5 matriz del entorno externo se describen los factores que presenta el proceso misional y los factores externos que pueden generar impactos en el Laboratorio y toma de muestras, así:

Tabla 4 Matriz entorno interno

MATRIZ ENTORNO INTERNO	
Capacidad directiva	Gerente
	Coordinación asistencial
	Coordinación de calidad
	Coordinación de laboratorio
	Profesional en bacteriología
Capacidad de respuesta	Oportunidad en la entrega de resultados de exámenes de baja, mediana y alta complejidad.
	Toma y recepción de muestras biológicas.
	Aplicación de controles de calidad interno y externo.
Capacidad financiera	Contratos con entidades prestadoras de salud.
	Contratos con entidades gubernamentales
	Portafolio directo con proveedores reconocidos.
Capacidad tecnológica	Equipos de computo
	Plataformas informáticas especializadas (Annar Lab, Annar Web, PANA, SIVIGILA)
	Equipos automatizados para el procesamiento de muestras biológicas

	Infraestructura según resolución 3100:2019
Capacidad de talento humano	Profesional en bacteriología
	Profesionales con experiencia en procesamiento de muestras clínicas y correlación de resultados
	Formación continua y actualizada de procedimientos de Laboratorio y toma de muestras

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 5 Matriz entorno externo

MATRIZ ENTORNO EXTERNO	
Factores económicos	Inflación en precio de insumos y reactivos necesarios para toma de muestra y procesamiento
	Modalidad de pago en salud
Factores políticos	Normativas establecidas por Ministerios de Salud y Protección de social (MINSALUD), Organización Mundial de Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS) e Instituto Nacional de salud (INS).
Factores sociales	Los factores sociales no alteran la integridad funcional de la organización, dado al tipo de servicio que se oferta; el cual, es un derecho para la sociedad y deber de la entidad.
Factores tecnológicos	Los convenios pactados con el principal proveedor se especifican el uso de equipos en comodato.
Factores geográficos	Laboratorio y toma de muestras Nueva Salud Integral ubicado en San José del Guaviare.

Fuente: creación propia.

9.2.2 Matriz DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortaleza y Amenazas).

En la tabla 6, se registra la matriz DOFA, donde se describen la debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades las cuales aportan en la identificación del contexto interno y externo del proceso misional Laboratorio y toma de muestras, así:

Tabla 6 Matriz DOFA

MATRIZ DOFA	CONTEXTO INTERNAS	
	Fortalezas (F)	Debilidades (D)
	1. Talento humano capacitado y calificado. 2. Equipos biomédicos automatizados.	1. Sobre carga laboral y extensos horarios de trabajo. 2. Falta capacitación de comunicación asertiva. 3. Falta cronograma de

		<p>3. Acceso a plataforma Web para consulta de resultados.</p> <p>4. Ubicación geoestratégica del Laboratorio y toma de muestras en el municipio.</p> <p>5. Infraestructura amplia y organizada del área de toma de muestras y procesamiento.</p> <p>6. Servicio toma de muestras a domicilio y atención al cliente en jornada continua.</p> <p>7. Procesamiento de exámenes de nivel I, II y III.</p> <p>8. Implementación del sistema SG-SST.</p> <p>9. Habilitación de los servicios de toma de muestras, muestras ginecológicas y Laboratorio y toma de muestras.</p> <p>10. Protocolos de bioseguridad.</p> <p>11. Uso de un Plan de Gestión Integral de Residuos Peligrosos PGIRASA.</p>	<p>actividades y responsabilidades.</p> <p>4. Falta del sistema de gestión ambiental.</p> <p>5. Falta del sistema de gestión de calidad.</p> <p>6. Baja disponibilidad de insumos y/o reactivos.</p> <p>7. Contratación por prestación de servicios.</p> <p>8. Falta de actualización en la documentación de los procesos.</p> <p>9. Falta de consciencia del uso racional del papel, gasto de energía y desperdicio de agua.</p>
	Oportunidades	Estrategias FO	Estrategias DO
CONTEXTO EXTERNO	<p>1. Capacitación y entrenamiento en equipos automatizados.</p> <p>2. Capacitación en atención al cliente.</p> <p>3. Capacitación y fortalecimiento de conocimientos de actividades en el Laboratorio y toma de muestras.</p> <p>4. Establecer contactos estratégicos con proveedores.</p>	<p>Fortalecer los convenios con entidades prestadoras de servicios de salud.</p> <p>Garantizar la entrega oportuna de los resultados a sus usuarios.</p> <p>Mantener y mejorar los requisitos descritos en los estándares de calidad y habilitación.</p> <p>Optimizar los procesos de capacitación del talento humano con los proveedores.</p>	<p>Organizar cronograma de actividades y el horario destinadas para ellas.</p> <p>Organizar, documentar e informar los procedimientos.</p> <p>Diseñar sistema de gestión de la calidad y sistema de gestión ambiental.</p> <p>Fortalecer la comunicación con proveedores e institución.</p>

5. Contratos con entidades prestadoras de salud.	Diseñar el SIG basado en la NTC-ISO 9001 2015 y la NTC-ISO 14001 2015.	Fortalecer el seguimiento de insumos y/o reactivos.
6. Apoyo a programas de interés de salud pública.	Mejorar la documentación de los procesos.	Gestionar la mejora en las condiciones del personal profesional.
Amenazas	Estrategias FA	Estrategias DA
1. Falla en la red de energía eléctrica y comunicaciones.		
2. Demoras en la entrega de insumos y/o reactivos por parte de proveedores.	Gestionar y documentar planes de contingencia con el fin de minimizar riesgos.	Mantener cronograma de mantenimientos de equipos biomédicos.
3. Estado meteorológico y ubicación geográficas del municipio.	Gestionar y mantener stock de insumos y/o reactivos.	Mantener comunicación directa con proveedores.
4. Condiciones de orden público.	Realizar verificación diaria de alertas sanitarias emitidas por el INVIMA y gobierno nacional.	Implementar sistema de gestión de la calidad y sistema de gestión ambiental.
5. Estado de la infraestructura vial.	Mantener y mejorar la calidad de los servicios ofertados.	Incentivar al talento humano en el compromiso del desarrollo de las actividades.
6. Alertas sanitarias.	Gestionar servicios que puedan ser ofertados por la organización.	Promover el trabajo en equipo para optimizar los procedimientos.
7. Competencia empresarial.	Diseñar, mantener y conservar el SGC.	
8. Actualización de requisitos legales.		
9. Demoras en pagos de cuentas de cobro.		
10. Quejas e insatisfacción del servicio.		

Fuente: creación propia.

9.2.3 Matriz de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

En la tabla 7, se realiza la identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas descritas en la siguiente tabla así:

Tabla 7 Matriz partes interesadas

Matriz partes interesadas Laboratorio y toma de muestras				
Parte interesada	Área o proceso que interviene	Necesidades	Expectativas	Cómo afecta la empresa
Gerente	Gerencia	Prestar el servicio de acuerdo a los contratos establecidos	Satisfacción de las partes interesadas	Pérdida económica y daño imagen organizacional
Coordinación asistencial	Supervisión de coordinadores	Mantener el control de indicadores	Cumplimiento de las actividades	Terminación de contratos
Coordinación de laboratorio	Supervisión de atención al usuario, toma y procesamiento de muestra.	El talento humano cumpla con las actividades	Ofrecer un servicio bajo los estándares de calidad	Incumplimiento a las partes interesadas
		La alta gerencia garantice las herramientas necesarias para la prestación del servicio		
Profesional en bacteriología	Procesamiento de muestras biológicas	Contar con las condiciones, herramientas y equipos necesarios para el procesamiento de muestras biológicas	Cumplir con el procesamiento de las muestras biológicas	Demora en la entrega de resultados
Auxiliar de laboratorio	Toma de muestra biológicas	Contar con las condiciones, herramientas y equipos necesarios para el procesamiento de muestras biológicas	Cumplir con la toma de muestra biológicas	Demora en la toma de muestras biológicas
Usuario	Atención al usuario	Contar con el servicio de calidad	Recibir oportunamente de los resultados	Pérdida de confianza y credibilidad del Laboratorio y toma de muestras
Proveedores	Compras	Pagos oportunos	Mantener la alianza para el suministro de insumos y reactivos	Demora en despacho de insumos y reactivos
		Información clara de las solicitudes de compra		
Organismos de vigilancia, inspección y control del sector salud	Gestión legal	Cumplimiento de la normativa legal	Garantice la seguridad al paciente	Inhabilitación del servicio

Fuente: creación propia.

9.2.4 Alcance del SIG basado en las NTC-ISO 14001:2015 y NTC-ISO 9001:2015.

El sistema integrado de gestión basado en las NTC-ISO 14001:2015 y NTC-ISO 9001:2015 del Laboratorio y toma de muestras Nueva Salud Integral, incluye desde la recepción, toma, remisión y procesamiento de muestras biológicas, asimismo, el análisis y entrega de resultados de manera oportuna, eficiente y confiable,

mediante el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos requeridos para la prestación los servicios ofrecidos a la población del municipio de San José del Guaviare, Colombia

10.2.5 Identificación de procesos del Laboratorio y toma de muestras.

En la tabla 8, se realiza la descripción de los procesos y sus respectivas interacciones referentes al proceso misional se determinaron de acuerdo a lo establecido NTC-ISO 14001:2015 y NTC-ISO 9001:2015 de la siguiente manera:

Tabla 8 Caracterización del proceso

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO						
1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROCESO						
TIPO DEL PROCESO	MISIONAL	NOMBRE DEL PROCESO	Laboratorio y toma de muestras y toma de muestras			
OBJETIVO	Garantizar la toma, remisión y procesamiento de muestras biológicas, el análisis y entrega de resultados de manera oportuna, eficiente y confiable, mediante el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos requeridos para la prestación del servicio ofrecido a la población del municipio de San José del Guaviare y sus alrededores.					
ALCANCE	INICIA	Toma de muestras biológicas para el diagnóstico clínico				
	FINALIZA	Entrega de resultados y cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos				
RESPONSABLE	Auxiliar de laboratorio, Profesional en bacteriología y Coordinación de laboratorio.					
2. GESTIÓN DEL PROCESO						
FUENTES DE ENTRADA	ENTRADAS		ACTIVIDADES	RESPONSABLE	SALIDAS	PARTES INTERESADAS
Gerencia	Visión institucional	P	Proyección del cumplimiento de la planeación para la verificación, control y seguimiento del sistema integrado de gestión	Gerencia Coordinación asistencial	Gestión de recursos Acta de reunión- Socialización de asignación de actividades	Coordinación de Laboratorio y toma de muestras
	Misión Institucional					
	Gestión de compras					
	Política de calidad					
FUENTES DE ENTRADA	ENTRADAS		ACTIVIDADES	RESPONSABLE	SALIDAS	PARTES INTERESADAS
Usuario	Solicitud exámenes	H	Facturar los exámenes	Auxiliar de servicio al cliente	Registro en Annar Lab	Coordinación de Laboratorio y toma de muestras Gerencia
			Realizar toma de muestra	Auxiliar de laboratorio	Recolección de la muestra	

	Orden médica		Procesamiento de muestras	Profesional en bacteriología	Resultado del examen	Laboratorio de referencia
			Remisión de muestras	Auxiliar de laboratorio	Resultado del examen	
FUENTES DE ENTRADA	ENTRADAS		ACTIVIDADES	RESPONSABLE	SALIDAS	PARTES INTERESADAS
Profesional en bacteriología	Resultado examen	V	Controles de calidad	Bacteriólogo	Registro del control de calidad	Organismos de Vigilancia, Inspección y Control Del Sector Salud Coordinación de laboratorio Usuarios
Auxiliar de laboratorio			Verificación de reporte de resultados	Bacteriólogo	Resultado plataforma Anna Web	
FUENTES DE ENTRADA	ENTRADAS		ACTIVIDADES	RESPONSABLE	SALIDAS	PARTES INTERESADAS
Coordinación asistencial	Medición de indicadores	A	Realizar indicadores	Coordinación de laboratorio	Resultado de indicadores	Gerencia de calidad Coordinación asistencial Entidades prestadoras de salud Entidades gubernamentales Usuarios
Usuario	Petición, queja o reclamo		Verificación de procedimientos	Coordinación de laboratorio	Respuesta a la solicitud	

Fuente: creación propia.

10.2.6 Matriz de requisitos legales

En la tabla 9, se realiza la descripción de la normatividad vigente aplicable al proceso misional Laboratorio y toma de muestras de la siguiente forma:

Tabla 9 Matriz de requisitos legales

MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES

PROCESO	LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS		FECHA ELABORACIÓN:
PROCEDIMIENTOS	TOMA DE MUESTRA		
	TOMA DE MUESTRAS GINECOLOGICAS		
	PROCESAMIENTO		
Normativa	Requisito	Emisión	Objeto
Resolución	1164	2002	Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares.
Resolución	561	2009	Por la cual se establece los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario de la red nacional de laboratorios -RELAB
Resolución	1229	2013	Modelo de Inspección, Vigilancia y Control a todos los bienes y servicios de uso y consumo humano.
Resolución	2003	2014	Procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Resolución	1619	2015	Por la cual se establece el sistema de gestión de la red nacional de laboratorios en los ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y gestión de calidad
Resolución	2184	2019	Por la cual se modifica la resolución 668 del 2016 sobre usos racional de bolsas plásticas y se adoptan otras disposiciones
Resolución	3100	2019	Por la cual definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud
Resolución	202000753 2	2020	Actualizar el Programa Nacional de Reactivo vigilancia en Colombia; con el fin de realizar vigilancia poscomercialización a los reactivos contemplados en los decretos 3770 de 2004 y 1036 de 2018 o las normas que los modifiquen o sustituyan, identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del producto, con el fin de proteger la salud de la población en el marco de un sistema de gestión de riesgos, articulado con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.
Resolución	132	2006	Establece el manual de condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro.
Decreto	780	2016	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social
Decreto	3770	2004	Regula el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso.
Decreto	2323	2006	El presente decreto tiene por objeto organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación.
Decreto	1011	2006	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud
Decreto	3518	2006	por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones

MATRIZ DE REQUISITOS LEGALES			
PROCESO	LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS		FECHA ELABORACIÓN:
PROCEDIMIENTOS	TOMA DE MUESTRA		
	TOMA DE MUESTRAS GINECOLOGICAS		
	PROCESAMIENTO		
Normativa	Requisito	Emisión	Objeto
Decreto	351	2014	Por la cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.

Fuente: Elaboración propia.

10.2.7 Matriz de riesgos.

Se realizó la identificación de los riesgos que pueden afectar al proceso misional Laboratorio y toma de muestras, y con base en esto optar por la mitigación o control de los mismos.

Anexo 3 [Matriz de riesgos](#)

10.2.8 Matriz de oportunidades

En la tabla 10, se realiza la descripción de las oportunidades presentadas en el proceso misional así:

Tabla 10 Matriz de oportunidades

MATRIZ DE OPORTUNIDADES					
Proceso	Oportunidad	Causas	Acciones	Eficacia de las acciones	Fecha de revisión
Laboratorio y toma de muestras	Procesamiento de exámenes especializados	Dificultad para entrega de exámenes especializados	Garantizar la entrega oportuna de los exámenes	Indicador de oportunidad de resultados	
Laboratorio y toma de muestras	Disponer equipos biomédicos automatizados	Dificultad de procesamiento de muestras biológicas en equipos automatizados	Mantener los equipos en óptimas condiciones de trabajo	Hoja de vida equipos biomédicos	
Laboratorio y toma de muestras	Página web para el acceso entrega de resultados	Dificultad en la entrega de los resultados	Suministrar los resultados oportunamente en la página web	Plataforma Annar Web	
Laboratorio y toma de muestras	Flexibilidad de horario de toma de muestras	Dificultad del horario para la toma de muestras de exámenes que no requieren condiciones especiales	Garantizar la toma de muestras	Indicador de toma de muestras	

Fuente: creación propia.

10.2.9 Política de calidad

El Laboratorio y toma de muestras Nueva Salud Integral, es un proceso misional enfocado a garantizar la toma, remisión y procesamiento de muestras biológicas, el análisis y entrega de resultados de manera oportuna, eficiente y confiable, mediante el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos requeridos para la prestación del servicio y la satisfacción de nuestros clientes. Asimismo, busca promover la protección del medio ambiente a través de la prevención de la contaminación ambiental, uso eficiente de los recursos utilizados durante la ejecución de las actividades y la mitigación de aquellos impactos negativos que se puedan presentar. Por último, el Laboratorio y toma de muestras busca contribuir al desarrollo de actividades necesarias para mejorar el desempeño del sistema integrado de gestión basado en las NTC-ISO 14001:2015 y NTC-ISO 9001:2015.

10.2.10 Objetivos de la calidad

- Garantizar el cumplimiento de la prestación de servicios y la satisfacción de clientes.
- Cumplir con los requisitos legales y/o otros requisitos reglamentarios.
- Incentivar la mejora continua del sistema de gestión integrado.
- Contribuir a la protección del medio ambiente y prevención de la contaminación.

10.2.11 Matriz de roles y responsabilidades

En la tabla 11, se realiza la identificación de los roles y las responsabilidades del talento humano que pertenece al proceso misional del Laboratorio y toma de muestras de la siguiente forma:

Tabla 11 Matriz de roles y responsabilidades

LOGO	MATRIZ DE ROLES Y RESPONSABILIDADES		CODIGO
	PROCESO MISIONAL		VERSIÓN
	LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS		FECHA
ROL	RESPONSABILIDADES	ACTIVIDADES	SUPERVISOR
AUXILIAR DE LABORATORIO	Garantizar la toma de muestras biológicas bajo los estándares de calidad.	Realizar adecuadamente la toma de muestras biológicas.	COORDINACIÓN DE LABORATORIO

LOGO	MATRIZ DE ROLES Y RESPONSABILIDADES		CODIGO
	PROCESO MISIONAL		VERSIÓN
	LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS		FECHA
ROL	RESPONSABILIDADES	ACTIVIDADES	SUPERVISOR
	Garantizar la recepción, embalaje y remisión de muestras biológicas	Realizar la recepción, embalaje y remisión de muestras biológicas.	
	Garantizar el registro de temperaturas y humedades relativas.	Registrar oportunamente las temperaturas y humedades relativas descritas por el proceso.	
JEFE DE ENFERMERIA	Garantizar la toma de muestras ginecológicas y citológica bajo los estándares de calidad.	Realizar adecuadamente la toma de muestras ginecológicas y citológica	COORDINACIÓN DE LABORATORIO
PROFESIONAL EN BACTERIOLOGIA	Garantizar el procesamiento de muestras biológicas bajo los estándares de calidad.	Realizar mantenimiento diario de quipos biomédicos	COORDINACIÓN DE LABORATORIO
		Realizar el procesamiento, validación y registro de controles de calidad interno y externo	
		Realizar el procesamiento de las muestras biológicas.	
		Realizar adecuadamente el reporte de resultados.	
	Garantizar el asesoramiento en la entrega de resultados VIH	Realizar asesoramiento en la entrega de resultados de VIH.	
COORDINADOR DE LABORATORIO	Asegurar que el proceso genere las salidas proyectadas.	Realizar solicitud de insumos y / o reactivos.	COORDINADOR DE CALIDAD COORDINADOR ASISTENCIAL
		Realizar supervisión de actividades.	
	Informar a la alta dirección el desempeño del SIG y las oportunidades de mejora	Realizar indicadores de desempeño del SIG	
	Garantizar el cumplimiento del SIG.	Supervisar el cumplimiento de los requisitos del SIG.	
	Garantiza el desarrollo y actualización de la información documentada.	Desarrollar y actualizar la información documentada.	
COORDINADOR DE CALIDAD	Asegurar de que el SIG cumpla los requisitos	Realizar auditorías internas al SIG.	ALTA DIRECCIÓN
	Asegurar que la integridad del SIG se mantiene cuando se planifiquen e implementen cambios en el SIG	Desarrollar y socializar las actualizaciones aplicables al SIG	

Fuente: Elaboración propia.

10.2.12 Matriz de aspectos e impactos ambientales.

En la tabla 12, se identifican los aspectos e impactos ambientales que puedan afectar al proceso misional Laboratorio y toma de muestras, planteando los controles para su aplicación de la siguiente forma:

Tabla 12 Matriz de identificación de aspectos e impactos

LOGO	MATRIZ IDENTIFICACIÓN DE ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES										CODIGO	
	PROCESO MISIONAL										VERSIÓN	
	LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS										FECHA	
Actividad, producto, servicio	Descripción de la actividad	Aspecto ambiental	Impacto ambiental	Significancia						Control operacional		
				Tipo de impacto (+1 / -1)	Magnitud	Área de Influencia	Permanencia en el tiempo	Medidas Correctivas	Frecuencia de Ocurrencia	Significancia	Ubicación del impacto	Controles acción preventiva mitigación
Limpieza y desinfección	Uso de agua para realizar la limpieza y desinfección	Consumo de agua para la limpieza y desinfección	Agotamiento de recurso natural (Agua)	1	1	1	3	1	1,0	6	Laboratorio y toma de muestras	PGIRASA
Procesamiento y almacenamiento de muestras	Uso de neveras para mantener las muestras	Consumo de energía eléctrica	Agotamiento de recurso natural (Energía eléctrica)	1	1	1	3	1	1,0	6	Laboratorio y toma de muestras	Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos
Uso de elementos de protección personal	Cambio de los elementos de protección contaminados	Generación de residuos peligrosos	Alteración de las características físicas, químicas y biológicas de los recursos naturales (incremento en la cantidad de residuos sólidos)	-1	5	2	3	3	1,0	-1 3	Laboratorio y toma de muestras	PGIRASA
Procesamiento de muestras biológicas en cabinas de bioseguridad Tipo II	Proceso de control de aerosoles, microorganismos y partículas (virus)	Consumo de energía eléctrica	Contaminación al recurso aire	1	1	1	3	1	1,0	6	Laboratorio y toma de muestras	PGIRASA
Disposición de residuos	Entrega de residuos generados por el laboratorio según su clasificación	Generación de residuos	Incremento en la cantidad de residuos sólidos	-1	5	2	3	3	1,0	-1 3	Laboratorio y toma de muestras	PGIRASA

Fuente: Elaboración propia.

10.2.13 Matriz planificación de objetivos del SIG

En la tabla 13, se realizó la planificación de los objetivos descritos para el sistema integrado de gestión se llevó a cabo mediante siguiente matriz

Tabla 13 Matriz de planificación de los objetivos del SIG

LOGO	MATRIZ DE PLANIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS DEL SIG				CODIGO
	PROCESO MISIONAL				VERSIÓN
	LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS				FECHA
Objetivo	Acción	Recurso	Responsable	Entrega	Método de seguimiento
Garantizar el cumplimiento de la prestación de servicios y la satisfacción de clientes.	Capacitar al talento humano para el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos	Equipos biomédicos Talento humano Infraestructura Software Insumos	Alta dirección Coordinación laboratorio	Diario	Indicador de entrega de resultados
Cumplir con los requisitos legales y/o otros requisitos reglamentarios.	Revisión de la actualización normativa	Equipos biomédicos Talento humano Infraestructura Software Insumos	Alta dirección Coordinación laboratorio	Mensual	Auditoría interna y externa
Incentivar la mejora continua del sistema de gestión integrado.	Fomentar la mejora de las actividades	Equipos biomédicos Talento humano Infraestructura Software Insumos	Alta dirección	Trimestral	Capacitación a colaboradores
Contribuir a la protección del medio ambiente y prevención de la contaminación.	Capacitar y orientar al talento humano del uso racional de los materiales, insumos y elementos de protección	PGIRASA	Alta dirección Coordinación laboratorio	Mensual	Indicador de aspectos e impactos ambientales

Fuente: Elaboración propia.

Adicionalmente, el proceso misional debe de cumplir con la trazabilidad de las mediciones, se realizó el formato de cronograma de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos y el formato de verificación de equipos debido a que la el proceso misional cuenta con las hojas de vida de los equipos y soportes de mantenimientos, por ende, el objetivo de crear los formatos es realizar seguimiento al seguimiento a los

equipos y poder garantizar sus soportes cuando se requiera. Asimismo, en la tabla 13 se realiza formato de perfil de talento humano con la finalidad de apoyar al cumplimiento del requisito 7.2 competencia, debido a que el proceso misional no tiene documentado adecuadamente el perfil requerido para el desarrollo de las actividades necesarias para el cumplimiento de sus objetivos del SIG y en la Tabla 14 se describe el formato comunicación interna y externa dado a que en el requisito 7.4 competencia refiere que el proceso misional debe documentar las evidencias de la comunicación oportuna del SIG.

Anexo 4 [Mantenimiento de equipos biomédicos](#)

Anexo 5 [Verificación de equipos biomédicos](#)

Tabla 14 Perfil talento humano

LOGO	PERFIL TALENTO HUMANO				CODIGO
	PROCESO MISIONAL				VERSIÓN
	LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS				FECHA
CARGO	REQUISITOS	Cumple	No cumple	Observación	
PROFESIONAL EN BACTERIOLOGIA	Título universitario en bacteriología o microbiología clínica				
	Tarjeta profesional				
	Experiencia en toma de muestras biológicas				
	Experiencia mínima de 6 meses en procesamiento de muestras biológicas en laboratorio de baja y mediana complejidad.				
	Experiencia mínima de 6 meses en área de biología molecular				
COORDIANCIÓN DE LABORATORIO CLÍNCIO	Experiencia en Laboratorio y toma de muestras mínimo un año				
	Posgrado en áreas afines al Laboratorio y toma de muestras				
JEFE DE ENFERMERIA	Título universitario en bacteriología o microbiología clínica				
	Tarjeta profesional				
	Experiencia mínima de 6 meses en toma de muestras ginecológicas y citológicas				
AUXILIAR DE LABORATORIO	Título técnico o tecnológico en auxiliar de enfermería o Laboratorio y toma de muestras				
	Experiencia en toma de muestras biológicas				
	Experiencia mínima de 6 meses en Laboratorio y toma de muestras				
COORDINADOR DE CALIDAD	Título universitario y/o especialización en sistemas integrados de gestión (HSEQ)				
	Matricula profesional				
	Experiencia mínimo 1 año en el cargo o funciones similares				

Fuente: Elaboración propia

Tabla 15 Formato comunicación interna y externa

LOGO	COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA				CODIGO
	PROCESO MISIONAL				VERSIÓN
	LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS				FECHA
¿Qué comunicar?	¿Cuándo comunicar?	¿A quién comunicar?	¿Cómo comunicar?	Observaciones	

Fuente: Elaboración propia

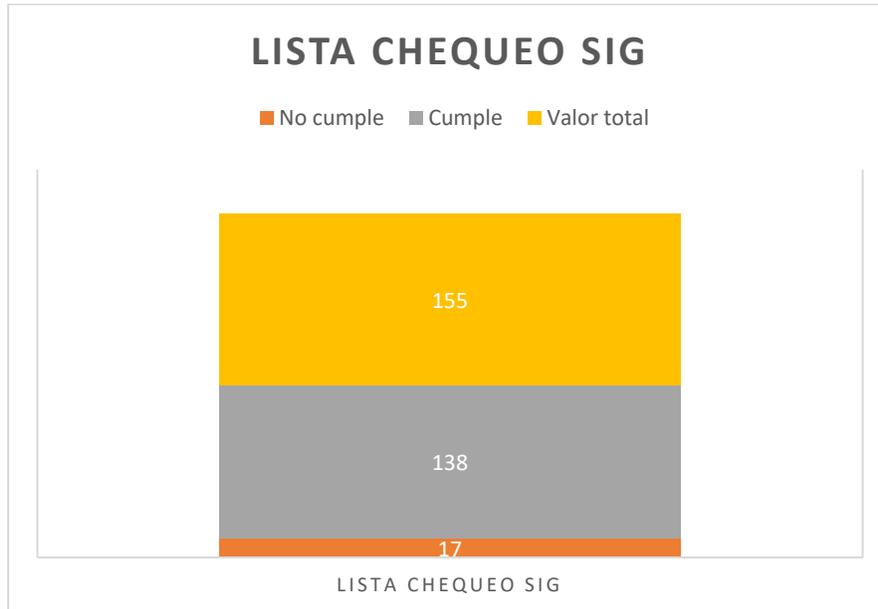
Asimismo, se realiza formato de evaluación del desempeño de proveedores descrito en la tabla 16 con la finalidad de contribuir al cumplimiento del requisito 8.4 control de los procesos, productos y servicios suministrados.

Tabla 16 Formato Evaluación del desempeño de proveedores.

LOGO	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE PROVEEDORES				CODIGO
	PROCESO MISIONAL				VERSIÓN
	LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS				FECHA
Nombre del proveedor		Contrato/factura			
Producto o servicio ofrecido					
Evaluador/cargo					
Variables de evaluación	Nivel de cumplimiento				Observaciones
	Excelente (5)	Aceptable (4)	Regular (3)	Deficiente (2)	
¿Cumple con las solicitudes realizadas?					
¿Cumple con especificaciones indicadas?					
¿Cumple con la entrega en los tiempos acordados?					
¿Su comunicación es de fácil acceso?					
¿Informa ausencia de productos?					
¿Gestiona productos de difícil acceso?					
		CALIFICACIÓN			

Fuente: Elaboración propia

Ilustración 11 Lista de chequeo SIG



Fuente: Elaboración propia

Nota: se observa que, de 155 requisitos descritos en la lista de chequeo del SIG, con el diseño el proceso misional logra el cumplimiento de 138 requisitos (89%) Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo a lo anterior, se observa que el proceso misional cumple parcialmente con un 89%, donde el no cumplimiento hace referencia a los requisitos que determinan la implementación, comunicación y documentación de la información, requisitos que para nuestro diseño del SIG basado en las NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 1401:2015 no aplican.

10.3 DOCUMENTAR EN UN PLAN DE TRABAJO LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN NUEVA SALUD INTEGRAL IPS S.A.S RELACIONADAS CON LA NTC-ISO 9001:2015 Y NTC-ISO 14001:2015.

Por último, en la tabla 20 se describe el plan de trabajo para el diseño del SIG del proceso misional Laboratorio y toma de muestras, basados en los requisitos que según lo descrito en la NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 14001:2015 se requirieron documentar. Se detallaron 23 requisitos, de los cuales se formularon 16 actividades que involucro el desarrollo de matrices y formatos. Estos fueron diseñados según las actividades ejecutadas en el proceso misional, nuestro alcance y lo proyectado por la organización.

Tabla 20 Plan de trabajo para el diseño del SIG.

PLAN DE TRABAJO PARA EL DISEÑO DEL SIG APLICADO AL PROCESO MISIONAL LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS DE NUEVA SALUD INTEGRAL IPS S.A.S			
NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015			
	REQUISITO	ACTIVIDAD	CONSERVAR INFORMACIÓN DOCUMENTADA
4	Contexto de la organización	Realizar matriz DOFA	Matriz DOFA
	Comprensión de las necesidades y expectativas de interesadas las partes	Realizar matriz de necesidades y expectativas	Matriz de necesidades y expectativas
	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	Realizar Alcance para el SIG	Alcance del SIG
	SIG y sus procesos	Realizar la caracterización del proceso misional	Matriz caracterización del proceso misional
	Determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente	Realizar matriz de riesgos y oportunidades	Matriz de riesgos y oportunidades
	Establecer política de la calidad	Realizar política de calidad	Política de calidad
	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Realizar matriz de Roles y responsabilidades	Matriz Roles y responsabilidades
6	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Realizar objetivos de calidad	Objetivos de calidad
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición		
	El proceso misional debe asegurarse de que los recursos proporcionados: a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas; b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.	El proceso misional cuenta con software de insumos y reactivos. Realiza verificación de registro Invima de los reactivos e insumos. Realiza verificación y registro de temperaturas de áreas, neveras y congeladores.	
7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones		
	los resultados de la medición, el equipo de medición debe: a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;	Realizar formato de cronograma de mantenimiento de equipos y formato de verificación de equipos.	Formato cronograma de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos
7.2	Competencia	La organización cuenta con la descripción de los perfiles requeridos para el cumplimiento de sus objetivos.	Formato perfil talento humano
7.4	Comunicación	Realizar formato de comunicación interna y externa	Formato comunicación interna y externa
7.5.3	Control de la información documentada	Sugerir a la organización socialización del almacenamiento y preservación de la información documentada, su distribución, recuperación, conservación y disposición de la información documentada. Además, la solicitud de políticas de privacidad del Software ANNAR LAB y ANNAR WEB	
8.1	Planificación y control operacional	Sugerir al proceso misional realizar la actualización del manual de procesamiento, Reactivovigilancia, control de calidad y limpieza y uso de equipos biomédicos	
	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos		

PLAN DE TRABAJO PARA EL DISEÑO DEL SIG APLICADO AL PROCESO MISIONAL LABORATORIO Y TOMA DE MUESTRAS DE NUEVA SALUD INTEGRAL IPS S.A.S			
NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015			
REQUISITO	ACTIVIDAD	CONSERVAR INFORMACIÓN DOCUMENTADA	
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	El proceso misional cuenta con la habilitación de los servicios de toma de muestras biológicas, toma de muestras ginecológicas y citológicas y Laboratorio y toma de muestras. Por ende, se requiere sugerir al proceso misional mantener y conservar la información documentada para la conservación de sus servicios.	
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	Sugerir al proceso misional realizar la solicitud a proveedores sobre fichas de seguridad, fichas técnicas y certificado de registro INVIMA de los insumos y reactivos y, conservar la información.	
8.3.4	Controles del diseño y desarrollo	Sugerir a la organización fortalecer el proceso de validación secundaria y el proceso de control de calidad interno y externo.	
8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	la organización se encuentra en proceso de implementación del Software solución, herramienta integrada para la planificación, implementación, control y seguimiento del SG.	
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Realizar formato evaluación del desempeño de proveedores	Formato evaluación del desempeño de proveedores
8.5.2	Identificación y trazabilidad	Sugerir a la organización fortalecer el proceso de validación secundaria y el proceso de control de calidad interno y externo.	
8.5.6	Control de los cambios	La organización se encuentra en proceso de implementación del Software ISOLUCION, herramienta integrada para la planificación, implementación, control y seguimiento del SG.	
8.6	Liberación de los productos y servicios	Sugerir al proceso misional la implementación de controles de calidad interno y externo en aquellas pruebas que aún carecen de estas verificaciones.	
8.7	Control de las salidas no conformes	Sugerir al proceso misional realizar socialización de las PQR y generar conciencia en el personal frente los casos evidenciados. Realizar formato de control de salidas no conformes	
9	Evaluación del desempeño	EL proceso misional actualmente cuenta los indicadores requeridos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación de los exámenes realizados. Asimismo, el proceso misional desarrolla indicadores referentes a la resolución 202 del 2021 y de acuerdo a los programas de interés en salud pública.	
9.1.2	Evaluación del cumplimiento	Realizar matriz de requisitos legales y otros requisitos	Matriz requisitos legales
9.2	Auditoría Interna	Realizar formato Plan de auditoría interna	Formato Plan de auditoría interna
9.3	Salidas de la revisión por la dirección	Sugerir al proceso misional la documentación de las oportunidades de mejora, cambios que se requieran realizar al SIG cuando se implemente y las necesidades de los recursos	
10.2	No conformidad y acción correctiva	Sugerir al proceso misional realizar socialización de las PQR y generar conciencia en el personal frente los casos evidenciados. Realizar formato de control de salidas no conformes	

Fuente: Elaboración propia

11. CONCLUSIONES

Según el diagnóstico elaborado, se observó que el proceso de Laboratorio y toma de muestras en la organización Nueva Salud Integral IPS S.AS cumple con el 76% de los requisitos establecidos por la norma NTC ISO 9001:2015, con respecto a la NTC ISO 1401:2015 se evidencio que el proceso misional solo cumple con el 12% de requisitos. Por ende, se evidencia que la diferencia en el cumplimiento de requisitos está relacionada principalmente a los servicios que el proceso misional oferta, pues estos deben ser habilitados en primera medida para poder ofertados.

Por consiguiente, se verificó que, el diseño del SIG surgió a raíz de la ausencia de un SGC y un SGA en el Laboratorio y toma de muestras, donde inicialmente se aplicó 2 matrices de correlación referentes a la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015. Lo cual estableció la organización del SIG a partir de los hallazgos evidenciados en las matrices de correlación con el propósito de facilitar al proceso misional un plan de trabajo detallado como referencia, esta actividad fue apoyada mediante una tabla de relación del cumplimiento, 9 matrices, 6 formatos y herramientas ofimáticas para la optimización del proceso. Lo anterior, permitió que el proceso misional alcanzara un 89% de cumplimiento en relación al SIG; por ende, se proyectó que el diseño del sistema integrado de gestión basado la NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015, aplicado al proceso misional brinde un valor agregado a la mejora continua, al cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos, asimismo, incentive en la organización la aplicación e integración de esta herramienta en los diferentes procesos contemplados por la alta dirección en la organización, alcanzando los objetivos proyectados institucionalmente y la mejora continua.

Por este motivo se elaboró un plan de trabajo en el cual se contemplan 16 actividades, en las cuales se encuentran matrices y formatos relacionados al proceso misional, de acuerdo a los parámetros establecidos en las NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015

12. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Alzate, A. M., Ramírez Ríos, J. F., & Bedoya Montoya, L. M. (2018). Modelo para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad y ambiental en una empresa SIDERÚRGICA. *Ciencias Administrativas*, 13, 032. <https://doi.org/10.24215/23143738e032>

Araque, M., Avilés, E., Castro, P., Vásquez, M., Álvarez, D., Cuarán, F., & García, D. (2018). *Gestión ambiental en la empresa mediante la Norma ISO 14001-2015* (Primera). Abya-Yala. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/17067/1/Gestion%20ambiental%20en%20la%20empresa%20mediante%20la%20Norma%20ISO.pdf>

Asociación Española para la Calidad [AEC]. (2019). *AEC - Normas ISO 9000*. <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/normas-iso-9000>

Boletin-1-NORMAS-ISO-Y-SU-COBERTURA.pdf. (s. f.). Recuperado 22 de abril de 2022, de <https://www.eafit.edu.co/2014/panorama-contable/actualidad/Documents/Boletin-1-NORMAS-ISO-Y-SU-COBERTURA.pdf>

Cárdenas, S. E. B., & Chinchila, J. R. (2014). *DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN A PARTIR DE LAS NORMAS ISO 9001:2008, ISO 22000:2005 Y OHSAS 18001:2007 PARA LA EMPRESA INVERSIONES GALAVIS S.A.S*. 471.

Comisión Internacional de Electrotécnico. (2022). *Desarrollo de estándares | CEI*. <https://www.iec.ch/standards-development>

Departamento Nacional de Planeación. (2021). *Manual de Sistema Integrado de Gestión*. <https://www.dnp.gov.co:443/DNP/sistema-integrado-de-gestion>

García, K. J. (2019). *Sistemas Integrados de Gestión en las Empresas*. 34.

González, S. (2011). Sistemas integrados de gestión, un reto para las pequeñas y medianas empresas. *Enero-junio de 2011*, 9(1), 69-89.

ICONTEC. (2015a). *ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad—Fundamentos y vocabulario*. <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>

ICONTEC. (2015b). *Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2015*.

Instituto Colombiano de Bienestar Familiar [ICFB]. (2019). *Pan de gestión ambiental Regional Guaviare*.
https://www.icbf.gov.co/system/files/procesos/pl28.sa_plan_de_gestion_ambiental_regional_guaviare_v3.pdf

ISO. (2004). *Standardization and related activities—General vocabulary (ISO/IEC GUIDE 2:2004, IDT)*. https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/gpe_ien_iso_iec_2_8.pdf

ISO. (2021). *ISO - About us*. ISO. <https://www.iso.org/about-us.html>

ISO - 01—Generalities. Terminology. Standardization. Documentation. (s. f.). Recuperado 26 de abril de 2022, de <https://www.iso.org/ics/01/x/>

ISO 9001 ¿Qué es la norma ISO 9001 Gestión de Calidad? (s. f.). Recuperado 22 de abril de 2022, de <https://www.bSGIroup.com/es-ES/Gestion-de-Calidad-ISO-9001/>

ISO 9001—Implementación y certificación de la norma 9001. (s. f.). *Normas ISO*. Recuperado 22 de abril de 2022, de <https://www.normas-iso.com/iso-9001/>

ISO in brief-EN, 2019. (s. f.). Recuperado 26 de abril de 2022, de <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100007.pdf>

ISOfocus. (2015). *Las nuevas ISO 9001 e 14001*.
[https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/news/magazine/ISOfocus%20\(2013-NOW\)/sp/isofocus_113.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/news/magazine/ISOfocus%20(2013-NOW)/sp/isofocus_113.pdf)

Londoño, A. L. B., & Bustamante, J. R. (2010). *DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN EN LA EMPRESA FLEXCO S.A.* 59.

Martincic, C. (1997, febrero 20). *II. A Brief History of ISO*.
<http://www.sis.pitt.edu/mbsclass/standards/martincic/isohistr.htm>

MARTINEZ, M., & ORTEGA, J. (2016). *DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA TALLER SUPERIOR BAJO LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NORMA NTC ISO 9001:2015*. [UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS CERES MAKU].
<https://repositorio.unillanos.edu.co/bitstream/handle/001/748/RUNILLANOS%20CERES%20/ADF%200380%20DISE%20DEL%20SISTEMA%20DE%20GESTION%20DE%20CALIDAD%20DE%20LA%20EMPRESA%20TALLER%20SUPERIOR%20BAJO%20LOS%20REQUISITOS%20ESTABLECIDOS%20EN%20LA%20NORMA%20NTC%20ISO%209001%203A2015?sequence=1&isAllowed=y>

MEYER, D., SUAREZ, J., & SUAREZ, V. (2016). *DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BAJO LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NORMA NTC ISO 9001:2015 PARA LA PAPELERÍA FAMILIBROS EDICIONES* [UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS - UNIVERSIDAD DEL TOLIMA].
<https://repositorio.unillanos.edu.co/bitstream/handle/001/751/RUNILLANOS%20CERES/ADF%200377%20DISE%20DEL%20SISTEMA%20DE%20GESTION%20DE%20CALIDAD%20BAJO%20LOS%20REQUISITOS%20ESTABLECIDOS%20EN%20LA%20NORMA%20NTC%20ISO%209001%203A2015%20PARA%20LA%20PAPELERIA%20FAMILIBROS%20EDICIONES?sequence=1&isAllowed=y>

Misión y Visión – Nueva Salud Integral IPS. (s. f.). Recuperado 23 de octubre de 2022, de <https://nuevasaludips.com/sobre-nosotros/mision-y-vision/>

Muñoz, M. Y. (2020). *Análisis de las normas ISO 9001:2015, NTC 14001:2015, ISO 45001-2018, NTCISO-IEC 27001 frente a la gestión documental del Fondo Rotatorio de la Policía* [Universidad de la Salle].

https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=2008&context=sistemas_informacion_documento

NTC_ISO_14001_2015.pdf. (s. f.).

Nuestra Historia – Nueva Salud Integral IPS. (s. f.). Recuperado 23 de octubre de 2022, de <https://nuevasaludips.com/sobre-nosotros/nuestra-historia/>

Objetivos Estratégicos – Nueva Salud Integral IPS. (s. f.). Recuperado 23 de octubre de 2022, de <https://nuevasaludips.com/sobre-nosotros/objetivos-estrategicos/>

Organigrama – Nueva Salud Integral IPS. (s. f.). Recuperado 23 de octubre de 2022, de <https://nuevasaludips.com/sobre-nosotros/organigrama-2/>

Ortiz, Y. C. (2018). *EL IMPACTO DE LOS SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN HSEQ EN LAS ORGANIZACIONES DE AMÉRICA LATINA: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA*. 18.

Oviedo, J., & Osorio, K. (2013). *SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN EN LAS EMPRESAS DE COLOMBIA*. 33.

Peña, D., Moreno, M., & Cardona, B. (2011). *Sistemas integrados de gestión de la calidad, el medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo, según los enfoques normalizados*. 17(3), 1-11.

Política de Calidad Institucional – Nueva Salud Integral IPS. (s. f.). Recuperado 23 de octubre de 2022, de <https://nuevasaludips.com/sobre-nosotros/politica-de-calidad-institucional/>

Ponce, G. (2015). *Diseño del sistema integrado de gestión de la calidad, seguridad salud ocupacional y ambiental de acuerdo a las normas ISO 9001:2008, OHSAS 18001, iso 14000:2004*. 314.

Quintero, L. E., Rodríguez, C. A., & Monroy, M. V. (2021, diciembre). *Modelos de Sistemas Integrados de Gestión para pequeñas, medianas y grandes empresas*. 13(2), 2463-1140.

Ramírez-Galvis, J. (2020). *Catálogo de las normas ISO en el marco de la complejidad*.
<https://doi.org/10.13140/RG.2.2.29640.55041>

Yumkella, K., & Bryden, A. (2010). *Organismos Nacionales de Normalización en Países de Desarrollo*. https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/fast_forward-es.pdf