



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA
ISO 15189:2012 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL
HOSPITAL BÁSICO PELILEO

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: ROSARIO DE LOS ANGELES MONTAGUANO
MASAQUIZA

TUTORA: Dra. ELIZABETH DEL ROCÍO ESCUDERO VILEMA MS.c.

Riobamba – Ecuador

2023


© 2023, Rosario de los Angeles Montaguano Masaquiza

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

Yo, Rosario de los Ángeles Montaguano Masaquiza, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

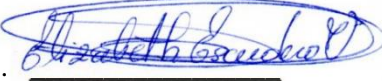

Riobamba, 02 de junio de 2023



Rosario de los Angeles Montaguano Masaquiza
1804861258

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 15189:2012 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO PELILEO**, realizado por la señorita: **ROSARIO DE LOS ANGELES MONTAGUANO MASAQUIZA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Mónica Jimena Concha Guaiña MSc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2023-06-02
Dra. Elizabeth del Rocío Escudero Vilema MSc. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-06-02
BQF. John Marcos Quispillo Moyota MSc. ASESOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-06-02

DEDICATORIA

El presente proyecto de investigación es dedicado para: Dios que me ha brindado la sabiduría necesaria durante el transcurso de mi vida, mis amados padres Miguel y Lastenia, quienes han sido mi mayor fuente de inspiración y guía, mi hermana Lourdes mi soporte y motivación en todo momento. A mí misma por tener la confianza ya que los sueños se hicieron para cumplirlos. El esfuerzo y trabajo de todos se ve reflejado.

Rosario

AGRADECIMIENTO

Agradecida con Dios y la Virgen Rosario del Agua Santa por la vida. A mis padres por su apoyo y motivación constante. Al personal del laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo: Lic. Verónica Castro, Lic. Patricio Sánchez y de manera especial a la Lic. Marcela Chacón, quienes me brindaron su apoyo y la oportunidad de realizar mi proyecto de investigación en esta prestigiosa institución. A mis grandes motivadores Mayito y Edgar por ser parte esencial en mi vida. A mi apreciada tutora Dra. Elizabeth Escudero y al BQF. John Quispillo, gracias por su paciencia y entrega profesional. A ti hermana Lourdes a pesar de la distancia me has acompañado en todo proceso y de manera general a todas las personas y amigos que contribuyeron en este sueño de poder formarme como profesional de la salud, mis más sinceros agradecimientos.

Rosario

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS	xi
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
RESUMEN.....	xiv
ABSTRACT.....	xv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	3
1.1. Planteamiento del problema de investigación.....	3
1.2. Limitaciones y delimitaciones	3
1.3. Problema general de la investigación	3
1.4. Problemas específicos de la investigación	4
1.5. Objetivos	4
1.5.1. <i>Objetivo general</i>	4
1.5.2. <i>Objetivos específicos</i>	4
1.6. Justificación	4
1.6.1. <i>Justificación teórica</i>	4
1.6.2. <i>Justificación metodológica</i>	5
1.6.3. <i>Justificación práctica</i>	5

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Antecedentes de la investigación.....	6
2.1.1. <i>Marco legal</i>	6
2.1.2. <i>Marco histórico</i>	6
2.2. Referencias teóricas	8
2.2.1. <i>Hospital Básico Pelileo</i>	8
2.2.2. <i>Diseño</i>	9
2.2.3. <i>Calidad</i>	9
2.2.3.1. <i>Evolución histórica de la calidad</i>	9
2.2.3.2. <i>Calidad en la salud</i>	10

2.2.3.3.	<i>Control de calidad</i>	10
2.2.3.4.	<i>Calidad en el laboratorio clínico</i>	11
2.2.4.	Manual de calidad del laboratorio	11
2.2.4.1.	<i>Objetivo del manual</i>	11
2.2.4.2.	<i>Estructura del manual</i>	11
2.2.5.	Gestión de calidad	12
2.2.5.1.	<i>Principios de la gestión de la calidad</i>	13
2.2.6.	Sistema de gestión de calidad	14
2.2.6.1.	<i>Documentación del sistema de gestión de la calidad</i>	15
2.2.6.2.	<i>Modelo del ciclo de Deming</i>	16
2.2.7.	Normas de calidad	17
2.2.8.	Normas ISO	18
2.2.9.	Normas ISO 15189	18
2.2.9.1.	<i>Norma ISO 15189:2012</i>	18
2.2.9.2.	<i>Contenido de la norma ISO 15189:2012</i>	19
2.2.9.3.	<i>Beneficios de la norma ISO 15189:2012</i>	21
2.2.10.	Familias de las ISO 9000	22
2.2.11.	Norma ISO 9001	22
2.2.11.1.	<i>Beneficios de certificación ISO 9001</i>	23
2.2.12.	Norma ISO 17025	23
2.2.13.	Laboratorio clínico	24
2.2.14.	Tipología del laboratorio clínico	24
2.2.15.	Tipos de complejidad del laboratorio	25
2.2.15.1.	<i>Áreas de laboratorio de baja complejidad</i>	26
2.2.15.2.	<i>Fases del procesamiento analítico</i>	26
2.2.15.3.	<i>Errores analíticos en el laboratorio clínico</i>	29
2.2.16.	Procedimientos operativos estandarizados	30
2.2.16.1.	<i>Definición</i>	30
2.2.16.2.	<i>Garantía del POE</i>	30
2.2.16.3.	<i>Estructura del POE</i>	31
2.2.17.	Buenas prácticas de laboratorio	31
2.2.18.	Organismo regulador	31
2.2.18.1.	<i>Atribuciones y responsabilidades</i>	32
2.2.19.	Servicio de acreditación ecuatoriano	32
2.2.20.	Agentes reguladores de acreditación	33
2.2.21.	Acreditación	34
2.2.22.	Cerficación	35

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	36
3.1.	Enfoque de investigación	36
3.2.	Nivel de investigación	36
3.3.	Diseño de investigación	36
3.4.	Tipo de investigación	36
3.4.1.	<i>Investigación documental</i>	36
3.4.2.	<i>Investigación de campo</i>	36
3.5.	Población y planificación	37
3.6.	Métodos, técnicas e instrumentos de investigación	37
3.6.1.	<i>Técnicas de recolección y análisis de datos</i>	37
3.6.1.1.	<i>Diagnóstico de la situación inicial</i>	38
3.6.1.2.	<i>Elaboración de POES y diseño del manual</i>	39
3.6.1.3.	<i>Situación final del laboratorio clínico</i>	41
3.6.1.1.	<i>Entrega y socialización del manual de calidad</i>	41
3.6.2.	Instrumentos	42
3.6.2.1.	<i>Herramientas</i>	42
3.6.2.2.	<i>Otros</i>	42

CAPÍTULO IV

4.	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	43
4.1.	Diseño inicial del laboratorio clínico	43
4.1.1.	<i>Análisis inicial de los requisitos de gestión</i>	43
4.1.2.	<i>Análisis inicial de los requisitos técnicos</i>	49
4.1.3.	<i>Análisis global inicial de los requisitos de la norma ISO 15189</i>	51
4.2.	Diseño del manual de calidad	53
4.2.1.	<i>Acciones correctivas</i>	53
4.2.2.	<i>Elaboración del manual de calidad</i>	53
4.3.	Evaluación de la situación final del laboratorio	54
4.3.1.	<i>Análisis final de los requisitos de gestión</i>	54
4.3.2.	<i>Análisis final de los requisitos técnicos</i>	56
4.3.3.	<i>Análisis global final de los requisitos de la norma ISO 15189</i>	58
4.3.4.	<i>Análisis inicial y final de los requisitos de la norma ISO 15189</i>	58
4.4.	Socialización del manual de calidad	60

CONCLUSIONES	61
RECOMENDACIONES	62
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Principios de gestión de la calidad Norma ISO 9000.....	13
Tabla 2-2:	Normas de calidad	17
Tabla 3-2:	Requisitos de la norma ISO 15189:2012.....	19
Tabla 1-3:	Fases de la investigación	38
Tabla 2-3:	Diseño para reflejo de resultados.....	39
Tabla 3-3:	Identificación de documentos del LCHBP	39
Tabla 4-3:	Estructura de los POEs.	40
Tabla 1-4:	Evaluación inicial de los requisitos de gestión según la ISO 15189:2012	43
Tabla 2-4:	Evaluación inicial de los requisitos técnicos según la ISO 15189:2012.....	49
Tabla 3-4:	Acciones correctivas ejecutas en el LCHBP	53
Tabla 4-4:	Evaluación final de los requisitos de gestión según la ISO 15189:2012	54
Tabla 5-4:	Evaluación final de los requisitos de gestión según la ISO 15189:2012	56
Tabla 6-4:	Porcentaje inicial y final de los requisitos de la norma ISO 15189:2012.....	58

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Hospital Básico Pelileo	8
Ilustración 2-2:	Etapas de la gestión de calidad	12
Ilustración 3-2:	Sistema de gestión de calidad	15
Ilustración 4-2:	Niveles de documentación del SGC	16
Ilustración 5-2:	Modelo de Deming	17
Ilustración 6-2:	Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001	23
Ilustración 7-2:	Fases del procesamiento analítico.....	27
Ilustración 8-2:	Errores analíticos en el laboratorio clínico	30
Ilustración 1-4:	Resultados porcentuales iniciales de los requisitos de gestión	44
Ilustración 2-4:	Resultados porcentuales iniciales de los requisitos técnicos	50
Ilustración 3-4:	Resultados porcentuales del total de requisitos.....	51
Ilustración 4-4:	Resultados porcentuales finales de los requisitos de gestión.....	55
Ilustración 5-4:	Resultados porcentuales finales de los requisitos técnicos.	57
Ilustración 6-4:	Resultados globales finales de los requisitos	58

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACION DEL SAE APLICADO

ANEXO B: ACCIONES CORRECTIVAS

ANEXO C: MANUAL DE CALIDAD

ANEXO D: CERTIFICADO DE ENTREGA DEL MANUAL DE CALIDAD

ANEXO E: SOCIALIZACIÓN

RESUMEN

El fin del proyecto de investigación fue diseñar un manual de calidad con base en la norma ISO 15189:2012 para el laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo. El estudio es de tipo cuantitativo y cualitativo; en la parte cualitativa se realizó la aplicación de la lista de verificación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y la revisión de documentación existente en el laboratorio, la parte cuantitativa fue la tabulación de los datos obtenidos de la lista de verificación para determinar el cumplimiento e incumplimiento de la situación inicial y final del laboratorio clínico. Como resultados de la evaluación inicial se obtuvieron 53% de incumplimiento en los requisitos de gestión dentro de los cuales se encuentran: servicio de asesoramiento, resolución de reclamaciones, trata de no conformidades, acciones correctivas y preventivas y lo concerniente al sistema de gestión de la calidad, en los técnicos se obtuvo el 50 % de incumplimiento en parámetros como: instalaciones, equipos, reactivos ,aseguramiento de la calidad y procesos analíticos dando como resultado promedio de incumplimiento el 51%, con la presencia de estas no conformidades se elaboró el manual de calidad con los procedimientos y registros correspondientes según los requisitos que solicita la norma ISO 15189:2012. Con la documentación revisada y aprobada en la evaluación final se obtuvo el 80% de cumplimiento en los requisitos de gestión y en los técnicos 84%, dando como resultado promedio el 82% de cumplimiento. Con base en el manual de calidad se recomienda implementar un Sistema de Gestión de Calidad, llevar un programa de capacitaciones para el personal del laboratorio clínicos en tema de calidad y gestionar recursos económicos necesarios para infraestructura, equipos y reactivos, que ayuden a la mejora continua del laboratorio y a brindar un servicio de calidad a los pacientes.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <CALIDAD>, <SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (SAE) >, <LABORATORIO CLÍNICO>, <FASES ANALÍTICAS>, <PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS >.

1299-DBRA-UPT-2023



ABSTRACT

The research project designs a quality manual based on ISO 15189:2012 for the Pelileo Basic Hospital clinical laboratory. The study is quantitative and qualitative; the application of the Ecuadorian Accreditation Service (EAS) checklist and the review of existing documentation in the laboratory were carried out in the qualitative part. The quantitative component was tabulating the data obtained from the list to determine compliance and non-compliance with the initial and final situation of the clinical laboratory. As a result of the first assessment, 53% of non-compliance obtains in the management requirements, which are: advisory service, resolution of claims, dealing with non-conformities, corrective and preventive actions, and concerning the quality management system, in the technicians, 50% of non-compliance was obtained in parameters such as facilities, equipment, reagents, quality assurance, and analytical processes resulting in an average of 51% non-compliance, with the presence of these non-conformities, the quality manual was prepared with the corresponding procedures and records according to the requirements requested by ISO 15189: 2012. With the documentation reviewed and approved in the final evaluation, 80% compliance obtains in the management requirements, and the technicians 84%, resulting in an average of 82% compliance. Based on the quality manual, it recommends implementing a Quality Management System, carrying out a training program for clinical laboratory personnel on quality issues, and managing the necessary economic resources for infrastructure, equipment, and reagents, which help the continuous improvement of the laboratory and provide a quality service to patients.

Keywords: <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <QUALITY>, <ECUADORIAN ACCREDITATION SERVICE (EAS) >, <CLINICAL LABORATORY>, <ANALYTICAL PHASES>, <ANALYTICAL PROCEDURES>.



Lic. Edison Renato Ruiz López

C.I. 0603957044

INTRODUCCIÓN

El término calidad se encuentra muy implicado en los diversos sectores de producción y servicios, así como también en nuestra vida diaria, debido a la competitividad y globalización existentes, las instituciones de salud, entre ellas el laboratorio clínico, día a día cumplen grandes retos para brindar servicios de calidad, proporcionando al paciente resultados analíticos confiables, puesto a que son el soporte para la prevención, diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades, cuando se presenta un resultado defectuoso o no confiable, repercute en la seguridad del usuario, dando lugar a diagnósticos erróneos o tardíos, tratamientos no idóneos a la patología a tratar, así como también a incurrir en gastos económicos mayores de los estimados.

En la actualidad el Ministerio de Salud Pública del Ecuador a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), promueven la implementación del sistema de Gestión y Mejoramiento de Calidad de Laboratorios clínicos en todas las zonas de salud del territorio nacional, cuyo objetivo es incrementar las competencias y habilidades para el mejoramiento del servicio de laboratorio clínico de las diferentes unidades operativas en todos los niveles de atención.

El diseño del manual de calidad permite al laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo cumplir con los requisitos estipulados en la norma ISO 15189:2012, designar las responsabilidades del personal, establecer las políticas y objetivos de calidad y a mantener la estandarización y organización de los documentos del Sistema de gestión de la calidad, de tal manera que se logre la satisfacción en las auditorías por los funcionarios de salud y se brinde un servicio de calidad a los pacientes.

En el Capítulo I se describe el problema, estableciendo que el principal motivo de investigación es la inexistencia de un manual de calidad en el laboratorio clínico, mismo que se justifica con el diseño de este instrumento para tener toda la documentación estandarizada dando así cumpliendo con la norma ISO 15189:2012.

En el capítulo II se desarrolla el marco teórico en el cual se definen conceptos como: diseño, calidad, manual de calidad, norma ISO, laboratorio clínico, etc. Seguidamente en el capítulo III, se describe la metodología empleada, el diseño, enfoque y las herramientas utilizadas para llevar a cabo la investigación.

Una vez diseñado el manual de calidad con base de lo establecido en la Norma ISO 15189:2012, en el capítulo IV, se analizan los resultados obtenidos de la lista de verificación del SAE, y mediante graficas estadísticas describen e interpretan.

Finalmente, en el capítulo V se muestran las correspondientes conclusiones y recomendaciones del trabajo de investigación.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

En el laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo, no cuenta con un manual de calidad que permita la estandarización y organización de los procesos analíticos, por lo cual no manejan un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 15189:2012

Esto ha dificultado obtener resultados satisfactorios en las inspecciones realizadas por la ACCESS y por los auditores distritales, debido a que los registros y procesos manejados no están debidamente ordenados y algunos se encuentran desactualizados.

Debido a la carencia de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189 no todos los laboratorios clínicos han logrado obtener la acreditación por el SAE, motivo por el cual pone en riesgos la competencia del laboratorio para emitir resultados confiables, así como también disminuye la capacidad de proporcionar un servicio calificado.

1.2. Limitaciones y delimitaciones

Limitaciones

- Falta de presupuesto por parte del laboratorio clínico para la implementación.
- Escasa información de la compra de equipos, reactivos e insumos.

Delimitaciones

El estudio se realizó en el laboratorio clínico del Hospital Básico de Pelileo, ubicado en el cantón San Pedro de Pelileo, provincia de Tungurahua.

1.3. Problema general de la investigación

¿De qué forma el manual de calidad basado en la norma ISO 15189:2012 ayudara a cumplir con los requisitos y procedimientos necesarios que debe poseer el laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo?

1.4. ¿Problemas específicos de investigación

¿Cómo se puede determinar si el laboratorio clínico cumple con los requisitos que solicita la norma ISO 15189:2012?

¿Como se desarrollan los requisitos y procedimientos por parte del laboratorio clínico mediante el diseño del manual de calidad basado en la norma ISO 15189:2012?

¿Como se puede dar a conocer al personal que labora dentro del laboratorio clínico los procedimientos estandarizados que contiene un manual de calidad?

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Diseñar un manual de calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 para el laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo

1.5.2. Objetivos específicos

- Diagnosticar la situación inicial del laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo mediante la aplicación del formulario establecido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)
- Elaborar un manual de calidad con base de la norma ISO 15189:2012 para que el laboratorio clínico cumpla con los estándares de calidad.
- Socializar el diseño del manual de calidad al personal que labora dentro del laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo.

1.6. Justificación

1.6.1. Justificación teórica

El diseño del manual de calidad para el laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo se justifica en que no solo ayudará a mejorar la calidad de prestación de este servicio, sino que también permitirá que toda la documentación, registros y procedimientos operativos estandarizados estén debidamente ordenados y actualizados, de tal manera que dará resultados satisfactorios a los funcionarios de la ACESS.

A través de la elaboración de este documento se podrá garantizar al paciente un informe de resultados analíticos oportunos, confiables y seguros, permitiendo que el médico emita el

tratamiento adecuado al paciente y a través de la minimización de errores se lograra la optimización de recursos para el estado, de igual forma servirá de guía o herramienta de consulta para el personal que labora dentro de él.

1.6.2. Justificación metodológica

El trabajo de investigación parte desde la identificación y planteamiento del problema, definición de objetivos, análisis de la norma ISO 15189:2012 y de la lista de verificación del SAE, determinación de la situación inicial del laboratorio, procesamiento de la información obtenida, se analiza resultados, elabora la correspondiente documentación, socializa el documento y finalmente se plantea conclusiones y recomendaciones correspondientes.

1.6.3. Justificación práctica

En esta investigación para su diagnóstico inicial se aplica la lista de verificación del SAE correspondiente para la acreditación de laboratorios clínicos del Ecuador, mismo que ayudará a brindar un servicio de calidad a los pacientes con resultados confiables para su diagnóstico.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Marco legal

En referencia a los artículos de Constitución Nacional del Ecuador tenemos que:

El Art. 32 menciona que “la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, tales como: el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir” (Asamblea constituyente 2008, p.19).

En relación con la Ley Orgánica de Salud:

El Art. 180 manifiesta que: “La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento.

Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad (Ley Orgánica de Salud 2015, p.31).

Finalmente, el Art. 181 manifiesta acerca de: “La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley” (Ley Orgánica de Salud 2015, p.31).

2.1.2. Marco histórico

El perfil del laboratorio clínico se fue conformando desde finales del siglo XIX y no permaneció ajeno al impetuoso desarrollo que experimentaron las ciencias médicas en la segunda mitad del siglo XX. Es una especialidad médica básica, que resulta indispensable en la medicina actual; perteneciente al grupo de las que se denominan comúnmente medios de diagnóstico clínico (Coronado et al. 2014).

A nivel de América Latina en los últimos 20 años los científicos y profesionales responsables de las actividades y funciones de los laboratorios clínicos, se vieron obligados a estandarizar todos los procesos, con el fin de proporcionar resultados de calidad, oportunos y confiables; brindando seguridad al paciente y una mejor calidad de vida (Flores 2018).

En el año 2013, en el Ecuador de aproximadamente 2000 laboratorios clínicos prestadores de servicio, solamente 1001 se encontraban registrados y de ellos el 56% contaban con permisos de funcionamiento, la documentación estandarizada con respecto al sistema de gestión de calidad era escasa, motivo por el cual se detectaban anomalías en los resultados de algunos laboratorios, puesto que cada 160 ecuatorianos decidían repetir el examen para constatar el resultado obtenido (Páez 2013).

Un estudio en el año 2014, evaluó al laboratorio clínico del Hospital Básico Guamote con la lista de verificación del OAE, en el cual obtuvo 63% de incumplimiento debido a que presenta debilidades en ciertos aspectos como: la prestación de servicios de asesoría a los usuarios, resolución de reclamaciones, acciones preventivas, auditorías internas y otros requisitos técnicos, el empleo de estas actividades también influye en la calidad de servicio brindado al usuario (Muñoz 2014, p.13).

En el año 2017, realizaron un diagnóstico situacional de laboratorios clínicos en el Ecuador, para lo cual se enviaron un formulario de recolección de datos a laboratorios de 21 provincias, el seguimiento fue realizado a través de llamadas telefónicas a las Direcciones Provinciales de Salud, se determinó que existen laboratorios que no cuenta con el permiso correspondiente para su funcionamiento (Burbano et al.2017).

En el año 2020, con la finalidad de mejorar la calidad en el servicio y en la entrega de resultados confiables, diseñó un sistema de gestión de calidad en la norma NTE INEN/ISO 15189 para el Laboratorio Clínico Santo Domingo (Pujota 2020 p.16).

En el año 2021, se realizó el diseño de un sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO15189:2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva de la ciudad de Riobamba, mismo que según la evaluación de la situación inicial arrojó, el 9% de cumplimiento, el 51% del no cumplimiento, el 17% de actuaciones no documentadas y el 23% que no aplicaba a dicho laboratorio, puesto que el laboratorio no contaba con un manual de calidad ni con procedimientos y registros estandarizados, a través de la elaboración de la documentación correspondiente a lo establecido en la norma ISO 15189:2012 en su evaluación final se evidenció el cumplimiento del

87% lo que garantiza el 78% de incremento en el desempeño de los requisitos de esta norma (Cadena, 2021).

A nivel de nuestro país Ecuador la mayor parte de laboratorios clínicos acreditados por el SAE se encuentran en la ciudad de Quito y Guayaquil, en el 2016 en la ciudad de Riobamba el laboratorio clínico histopatológico Sucre logró la acreditación en el área de química clínica (SAE, 2017)

Los laboratorios clínicos tanto del sector público como del sector privado juega un rol muy importante en la prevención y diagnóstico de enfermedades a través de la entrega de un informe de resultados confiables es por ello que de acuerdo a los antecedentes presentados demuestra la necesidad de ejecutar el proyecto de investigación en el laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo, puesto que a través del diseño del manual de calidad facilitara al personal del laboratorio la ejecución de sus actividades.

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. Hospital Básico Pelileo

El Hospital Básico Pelileo corresponde al segundo nivel de atención de salud a nivel del Ministerio de Salud Pública, pertenece al distrito de Salud 18D04 Patate; San Pedro de Pelileo Zona 3, dentro de esta prestigiosa institución se encuentra ubicado el laboratorio clínico de baja complejidad en el cual se desarrolla el proyecto de investigación.

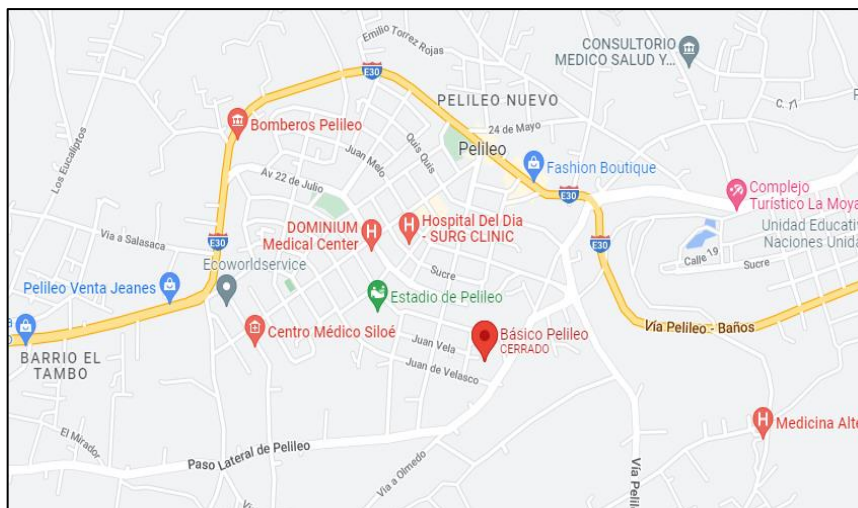


Ilustración 1-2: Hospital Básico Pelileo

Fuente: Google maps

2.2.2. *Diseño*

El término diseño hace referencia a un boceto, bosquejo o esquema que se realiza, ya sea mentalmente o en un soporte material, antes de concretar la producción de algo. También se emplea para referirse a la apariencia de ciertos productos en cuanto a sus líneas, forma y funcionalidades (Perez, 2021).

2.2.3. *Calidad*

El término calidad tiene varias definiciones de las cuales podemos manifestar las siguientes: Se menciona que es el grado en que un producto satisface los requerimientos propios del uso a que se le destine. Por lo tanto, para determinar la calidad de un producto o servicio es preciso conocer todas sus propiedades y la situación en que éste será aplicado (León, 2011).

La calidad del servicio en un laboratorio clínico es reconocida como una estrategia con la cual el establecimiento adopta normas, guías, tecnología, características específicas, entre otros elementos, para garantizar la satisfacción y bienestar del paciente o usuario (Molina, 2018).

La OMS, 2020 manifiesta que “La calidad de la atención es el grado en que los servicios de salud para las personas y los grupos de población incrementan la probabilidad de alcanzar resultados sanitarios deseados y se ajustan a conocimientos profesionales basados en datos probatorios. Esta definición de calidad de la atención abarca la promoción, la prevención, el tratamiento, la rehabilitación y la paliación, e implica que la calidad de la atención puede medirse y mejorarse continuamente mediante la prestación de una atención basada en datos probatorios que tenga en cuenta las necesidades y preferencias de los usuarios de los servicios: los pacientes, las familias y las comunidades”.

2.2.3.1. *Evolución histórica de la calidad*

La calidad durante la segunda mitad del siglo XX tuvo su máximo desarrollo, con un impulso importante en términos productivos a partir de la segunda guerra mundial, seguido de cambios sustanciales en el alcance filosófico, a medida que las empresas debían adecuarse a las innovaciones tecnológicas, reordenamiento de los mercados regionales y al surgimiento del mercado global (OPS, 2016).

La evolución de la calidad se presenta en periodos como se detallan a continuación:

- En el I periodo (principios del 900), el control de calidad o verificación final era asignado al propio ejecutante o responsable de la actividad, es decir que debía realizar las cosas bien sin fijarse en costos ni esfuerzos.
- En el II periodo (1° guerra mundial), surgen la presencia de los capataces o inspectores quienes realizaban controles durante la producción y en el producto terminado.
- En el periodo III (2° guerra mundial) aparecen los gráficos de control de calidad y el control estadístico debido al fuerte aumento de producción volvió impracticables los controles sobre cada producto.
- En el IV periodo (alrededor de 1960), luego de las limitaciones estructurales y económicas presentadas en la reconstrucción de Japón, se evidencio que los errores no solo se cometían en el sector propio de la producción, es por se aplicó el control de calidad global extendiéndose a diversas áreas de la fábrica tales como: compras, diseño, ventas, organización, etc.
- Periodo V (1970) de igual forma por experiencias japonesas originan y exigen el compromiso para la garantía de la calidad del trabajo ejecutado y lo extiende a la documentación completa de los procesos y registros de las actividades.
- En el periodo VI (1980 en adelante), aparece como prioridad absoluta la satisfacción del cliente, es por ello que los procesos de mejora continua son considerados factores estratégicos y se realiza la gestión de calidad total.
- En 1987 aparecen la familia de las normas ISO 9000, quienes hasta hoy en día van modificándose y son un referente para las diferentes empresas que brinda ya sea un producto o servicio y que desean certificarse en el ámbito de la calidad (OPS, 2016).

2.2.3.2. Calidad en la salud

El creciente número de pacientes con enfermedades crónicas y patológicas a inducido a la población a generar mayores cargas económicas en esta área, es por ello que el objetivo de la calidad en salud en la actualidad es proporcionar cuidado humano y satisfacer al paciente en cualquier episodio de su enfermedad, generando precisión del diagnóstico, mayor productividad y menos gastos con un servicio de salud de calidad (Milán et al. 2017).

2.2.3.3. Control de calidad

El control de calidad es conocido como un conjunto de normas o especificaciones (técnicas y procedimientos) utilizados para evaluar, supervisar y verificar el proceso en todas las etapas un producto o servicio a fin de conocer su comportamiento real y obtener la calidad deseada (León , 2011).

2.2.3.4. Calidad en el laboratorio clínico

Se define como las características del trabajo que se desarrolla en un laboratorio clínico, en donde se van a prestar servicios de salud a los pacientes y médicos quienes solicitan los análisis clínicos, cuyo objetivo es ser utilizados para la previsión, diagnóstico, seguimiento y tratamiento de ciertas patologías de los usuarios, es preciso contar con los mecanismos que permitan asegurar que el producto final (informe de laboratorio) conserve la debida confidencialidad, comodidad y seguridad pudiendo de esta manera satisfacer todos los requerimientos médicos y del paciente (Juárez et al. 2018).

Por otra parte, que la calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los análisis clínicos deben proporcionar resultados lo más exactos posible y todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables, la entrega de resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública (León , 2011).

2.2.4. Manual de calidad del laboratorio

El manual de la calidad es un documento que describe de forma completa el sistema de gestión de la calidad de la entidad de salud. Es clave para el proceso y sirve de guía para todo el sistema en él se expondrá claramente las políticas de la calidad y se describirá la estructura de los demás documentos del laboratorio (OMS, 2016).

La presencia de una manual de calidad en un laboratorio clínico facilita la realización de las actividades del personal, además de ello garantiza el uso de procedimientos vigentes.

2.2.4.1. Objetivo del manual de calidad

El objetivo del manual de la calidad es informar de manera clara y precisa las actividades del laboratorio y servir de itinerario para cumplir con los requisitos del sistema de la calidad. El manual es responsabilidad de la dirección del laboratorio y, por consiguiente, transmite el compromiso que tiene la dirección con la calidad y el sistema de gestión (OMS, 2016).

2.2.4.2. Estructura del manual de calidad

El manual de calidad debe tener un formato material definido, de buen aspecto formal, consistente en lo siguiente:

- Portada: Es la primera página del manual, debe contener el nombre y dirección del laboratorio, logo, número de copia y forma de distribución (copia controlada o no controlada).
- Encabezado: que incluya nombre y logo de la institución, codificación, número de revisión, versión y páginas totales.
- Índice: la ISO 15189 contiene un índice propuesto que incluye una descripción del laboratorio, las políticas de formación y educación del personal y todos los demás elementos del sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, los documentos y los registros).
- Control de modificaciones: Esta página debe tener un registro completo de las modificaciones efectuadas en el Manual de Calidad, proporcionando evidencias de que se mantiene al día y que se han emitido nuevas páginas con las modificaciones (Briozzo, 2007).

Cuando el manual de calidad ya esté redactado es necesario que se haga constar las firmas oficiales de las personas que revisaron y aprobaron.

2.2.5. Gestión de calidad

La gestión de la calidad determina la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades, y las implementa por medios útiles tales como la planificación, control, aseguramiento y mejoramiento continuo de la calidad. Un laboratorio, al igual que cualquier otra organización, consta de varios procesos en los que ciertos elementos de entrada se convierten en elementos de salida mediante la ejecución de uno o más pasos. El proceso central del laboratorio consiste en tres etapas: la etapa preanalítica (toma de muestra, recepción en el laboratorio y registro), la etapa analítica (ejecución de prueba analítica en sí y el registro del resultado) y la etapa posanalítica (informe /archivo del resultado y desecho/archivo de la muestra) (OMS, 2016).

Un sistema de gestión de la calidad afecta a cada proceso individual del laboratorio y consta de varias capas como se puede observar en la siguiente ilustración:



Ilustración 2-2: Etapas de la gestión de calidad

Fuente: (OMS, 2016).

La base de la pirámide es la inspección, actividades arbitrarias del trabajo por parte del mismo técnico de laboratorio, la detección de errores depende de la alerta que el muestre. Una inspección minuciosa y racional del rendimiento de los procesos se llama control de calidad, se trata de la implementación de pasos de control en puntos lógicos y estratégicos de cada proceso del laboratorio. Cada proceso analítico ejecutado debe garantizar la calidad esto permite que el laboratorio esté seguro de que su elemento de salida final, es decir, el resultado del análisis es de buena calidad. Seguido de ello está el sistema de calidad y la gestión aplicada no solo el proceso sino también en la implementación documental (OMS, 2016).

2.2.5.1. Principios de gestión de la calidad

Para conducir y operar una entidad de forma exitosa se requiere dirigir y controlar de forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y conservando un sistema de gestión que esté diseñado para la mejora continua de su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión. (ISO 9000, 2005)

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser manejados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño, tal como se observa a continuación:

Tabla 1-2: Principios de gestión de la calidad Norma ISO 9000

N°	Principio	Descripción
1	Enfoque al cliente	Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes
2	Liderazgo	Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
3	Participación del personal	El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización
4	Enfoque basado en procesos	Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso
5	Enfoque de sistema para la gestión	Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos
6	Mejora continua	La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

7	Enfoque basado en hechos para la toma de decisión	Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información
8	Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor	Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor

Fuente: ISO 9000,2015.

2.2.6. Sistema de gestión de la calidad

El sistema de calidad se define como un conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad, no sólo de los bienes y servicios que se ofrecen sino de la organización como un todo, buscando la máxima satisfacción de los clientes o usuarios. Se trata del macroproyecto que soporta la gestión de calidad y, como tal, se traduce en un proceso riguroso de análisis y planificación para lograr y garantizar la Calidad de productos y servicios (OPS, 2016).

Para los laboratorios de salud, la implementación de un sistema de calidad sirve como instrumento para asegurar el cumplimiento con:

- Aspectos regulatorios: cumplir las leyes vigentes, satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria.
- Aspectos económicos: aumentar la eficiencia en la gestión de los recursos.
- Aspectos promocionales: buscar la satisfacción de los clientes y usuarios, promover el cuidado de la salud y el bienestar de la comunidad.
- Aspectos organizacionales: incrementar la mejora continua de los procesos.
- Aspectos técnicos: mantener la confiabilidad de los resultados (OPS, 2016).

La OMS define al sistema de gestión de calidad como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta definición la utilizan tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI).

En un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa, los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad como se muestra en la siguiente ilustración:



Ilustración 3-2: Sistema de gestión de calidad

Fuente: OMS, 2016.

En el laboratorio clínico se ejecuta muchos procedimientos y procesos, cada uno debe llevarse a cabo de forma correcta para poder garantizar la exactitud y la fiabilidad de las pruebas. Un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado del laboratorio. Si se quiere garantizar la calidad, es necesario un método de detección de errores en cada fase (OMS, 2016).

2.2.6.1. Documentación del sistema de gestión de calidad

La documentación expone las funciones del personal en la organización y establece el grado de eficacia y de esta manera sirve de base para evaluar la eficacia e idoneidad continua del sistema de gestión de la calidad (Carrillo, 2014).

A continuación, la Pirámide documental, representa que la creación del SGC comienza por el nivel inferior en la recolección de los instructivos de trabajo y demás documentación que proporciona los detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo y se registran los resultados:

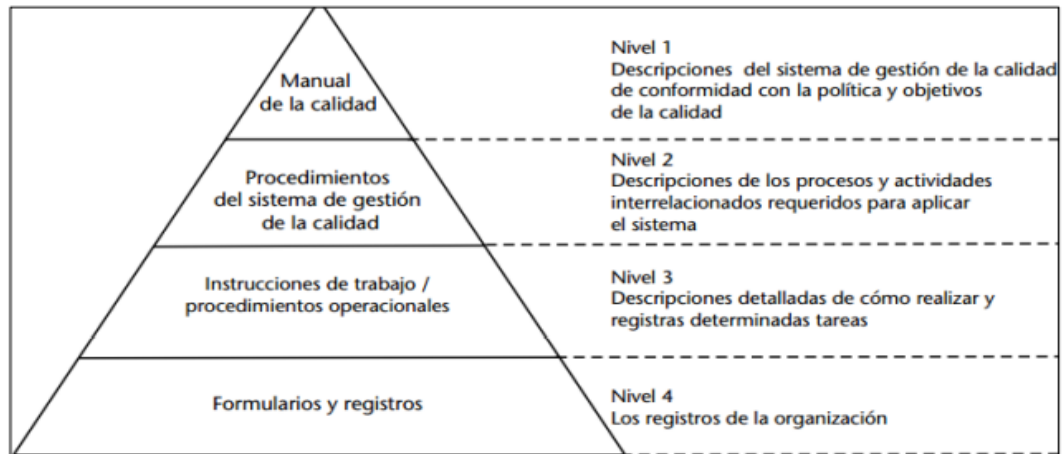


Ilustración 4-2: Niveles de documentación del SGC

Fuente: Carillo, 2014.

El nivel I: especifica los principios y métodos de la entidad que ofrece los servicios en relación con la calidad que se encuentra presente dentro del manual, considerando la política y los objetivos de la organización.

El nivel II: establece los procedimientos mismos que el consignatario del servicio gestiona el sistema de gestión de la calidad.

El nivel III: indica las instrucciones, procedimientos detallados, que se utilizan para el desempeño en las actividades operacionales.

El nivel IV: es el conjunto de formularios y registros que comprueban objetivamente la conformidad, de esta manera se estará estableciendo un sistema de gestión de la calidad con un funcionamiento eficaz (Carrillo, 2014).

2.2.6.2. Modelo del ciclo de Deming PHVA

El modelo primordial para un sistema de gestión de la calidad es el ciclo de Deming consistente en: Planear-Hacer-Verificar y Actuar, representa los principios de investigación científica que a través de la evaluación del desempeño permiten detectar errores o fallas por lo tanto la toma de decisiones ayudara incrementar la productividad, reducir los costos e incrementar rentabilidad (Westgard 2014).

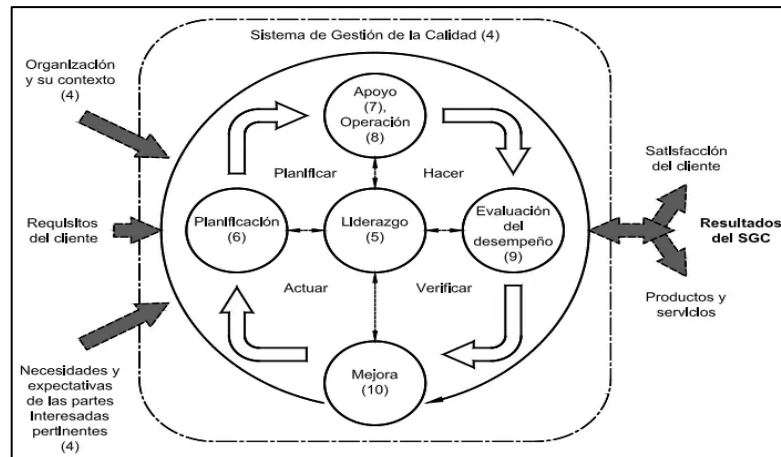


Ilustración 5-2: Modelo de Deming

Fuente: ISO 9000, 2005.

El ciclo de Deming se basa en la realización de 4 pasos (Westgard, 2014):

- Planificar: claramente se alinea con el planeamiento de la calidad.
- Hacer: describe las políticas, procedimientos y los procesos empleados para las pruebas analíticas realizadas en el laboratorio.
- Verificar: involucra el control de la calidad en los procesos analíticos ejecutados en el laboratorio
- Actuar: a través de la evaluación del desempeño permitirá tomar acciones necesarias para la mejora continua.

2.2.7. Normas de calidad

Durante la década de 1990 se consolidó un acuerdo internacional que promueve el uso de la norma ISO 15189 como referencia para el reconocimiento de los sistemas de calidad en laboratorios clínicos, y la norma ISO 17025 como referencia para el reconocimiento de sistemas de calidad en laboratorios de ensayo y calibración (OPS, 2016).

A continuación, se presentan algunas normas emitidas para tratar la calidad:

Tabla 2-2: Normas de calidad

Norma	Descripción
De la familia ISO-9000	Constituyen un modelo general de sistema de gestión de la calidad y son aplicables a cualquier organización.

ISO 15189: 2012	Aplicado para laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia
ISO 17025: 2005	Trata requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración

Fuente: OPS, 2016.

2.2.8. Norma ISO

La norma ISO, en la actualidad esta aplicada y extendida a las actividades técnicas, industriales y comerciales, se define como una especificación técnica u otro documento que está disponible al público establecido con la colaboración, consenso o la aprobación general de todas las partes interesadas, basada sobre resultados de la ciencia, tecnología y la experiencia, que contempla ventajas para el conjunto de la colectividad y aprobada por un organismo cualificado a nivel nacional, regional o internacional (Núñez, 2007).

2.2.9. Norma ISO 15189

La ISO 15189, una de las normas internacionales de calidad de más rápido desarrollo en el mundo, fue creada por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Su primera versión se emitió en el año 2003, la segunda revisión en el 2007 y actualmente la última revisión la ISO 15189:2012. Es una norma internacional basada en la ISO 9001 y en la ISO/IEC 17025 dirige a los laboratorios clínicos que manejan material biológico humano independientemente de su estatus legal (privado o público), su tamaño o distribución geográfica, el número de empleados y el número o tipos de exámenes realizados. Presenta mayor importancia ya que los exámenes de laboratorio al paciente influyen directamente en el cuidado, manejo y diagnóstico.

El objetivo principal de la norma es el paciente y cómo garantizar la mejor atención a través del desarrollo de sistemas de gestión de la calidad y la evaluación propias de sus competencias (Moumtzoglou, 2014).

2.2.9.1. Norma ISO 15189:2012

La ISO 15189:2012 titulada: “Laboratorios clínicos — Requisitos particulares de calidad y competencia “se compone de 25 requisitos en total dividido en dos partes: el capítulo 4 que describe 15 requisitos de gestión, este capítulo tiene como base las normas ISO 9001:2008 y la familia 9000. Sin embargo, se generaliza para abordar la mayoría de los tipos de organizaciones.

La segunda parte de la norma (capítulo 5) se centra en 10 requisitos técnicos de laboratorio clínico basado en la ISO 17025 (Moumtzoglou, 2014).

2.2.9.2. Contenido de la norma ISO 15189:2012

La norma ISO 15189:2012 está constituida por dos grandes grupos, los requisitos de gestión que garantizan un sistema de gestión de calidad y requisitos técnicos que asegura la competencia técnica del laboratorio, cada uno de ellos establecen requisitos como se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla 3-2: Requisitos de la norma ISO 15189:2012

NORMA ISO 15189:2012	
4. Requisitos de gestión	5. Requisitos técnicos
4.1 Organización y responsabilidades de la dirección	5.1. Personal
4.2 Sistema de gestión de calidad	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
4.3 Control de la documentación	5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales consumibles
4.4 Contratos (o convenios)	5.4 Procesos preanalíticos
4.5 Análisis efectuados por laboratorio subcontratistas	5.5 Procesos analíticos
4.6 Servicios externos y suministros	5.6 Aseguramiento de calidad de los resultados del análisis
4.7 Servicios de asesoramiento	5.7 Procesos pos analíticos
4.8 Resolución de las reclamaciones	5.8 Reporte de resultados
4.9 Identificación y control de las no conformidades	5.9 Liberación de los resultados
4.10 Acciones correctivas	5.10 Gestión de la información del laboratorio
4.11 Acciones preventivas	
4.12 Mejora Continua	
4.13 Control de los registros	
4.14 Evaluación de las auditorias	
4.15 Revisión por la dirección	

Fuente: ISO 15189:2012, 2013

- *Requisitos de gestión*

- Organización y responsabilidad de la dirección.: Tiene como fin, formar entidades que se responsabilicen de las actividades de la organización, para el desarrollo e implementación del SGC juntamente con la mejora continua

- Sistema de gestión de la calidad: Busca sistematizar e integrar de todos los procesos, para el alcance de su eficiencia con base a los requisitos que exige la norma ISO 15189 versión 2012

- Control de la documentación: Garantiza que todos los documentos de la organización tengan una identificación única, de manera que se respalde el cumplimiento del SGC

- Contratos de prestación de servicios: Tiene como objetivo, ajustar todos los procesos involucrados en las fases preanalíticas, analíticas y posanalíticas, de manera que se efectúen resultados oportunos y confiables
- Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas: Su objetivo es, establecer lineamientos, a los que se deben acoger los laboratorios subcontratistas
- Servicios externos y suministros: El propósito es, establecer los criterios de selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos, materiales fungibles, de forma de que no afecte en la calidad del laboratorio.
- Servicios de asesoramiento: Garantiza la aplicación acuerdos para la comunicación con los usuarios, tales como: elección de análisis, tipo de muestra requerida, indicaciones, limitaciones clínicas de los procedimientos analíticos
- Resolución de las reclamaciones: Esta encaminada en disponer de procedimientos para la gestión de reclamos y de las acciones tomadas.
- Identificación y control de las no conformidades: El principal objetivo es, disponer de procedimientos documentados que faciliten la identificación y control de las no conformidades en el SGC, así como, en las fases de los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.
- Acciones correctivas: Permite tener procedimientos documentados que ayuden a eliminar las causas de las no conformidades, de manera que se rectifiquen los efectos de las no conformidades.
- Acciones preventivas: Garantiza la revisión de documentos, datos, registros del laboratorio para poder evaluar e identificar oportunidades de mejora
- Mejora continua: Permite diseñar, documentar e implementar acciones de mejora, considerando las áreas de prioridad según el riesgo
- Control de los registros: Tiene como objetivo, diseñar procedimientos que permitan identificar, recopilar, almacenar, modificar e incluso eliminar, cuando sea pertinente; los registros son de los procesos de gestión y de los procesos técnicos.
- Evaluación y auditorías: Su principal intención es, planificar e implementar procesos que permitan realizar las auditorías internas para la respectiva evaluación del SGC y de las fases preanalíticas, analíticas y postanalíticas.
- Revisión por la dirección: El propósito es, revisar todo lo mencionado en los anteriores literales, para asegurar que el SGC es activo y se encuentra en mejora continua

- *Requisitos técnicos*

- Personal: Tiene como objetivo, documentar la gestión, la cualificación, desempeño, formación continua y actividades realizadas por todo el personal de la organización
- Instalaciones y condiciones ambientales: Garantiza la disposición de espacios que garanticen la seguridad, calidad y eficacia del servicio proporcionado por la organización

- Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles: Permite documentar los procedimientos de selección, comprar y gestión de los equipos necesarios que garanticen la calidad de los análisis realizados por la organización.
- Procesos preanalíticos: se documentan e informan los procedimientos de toma, transporte, recepción y manipulación de las muestras que van a ser analizadas.
- Procesos analíticos: Su intención es, documentar, seleccionar, verificar y validar todos los procedimientos analíticos utilizados en la organización para el análisis de muestras
- Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis: El objetivo es, diseñar procedimientos que controlen y verifiquen la calidad de los resultados obtenidos de los análisis por parte de la organización
- Procesos post-analíticos: Su fin, es documentar procedimientos que evidencien que el personal autorizado y capacitado revisa los resultados de los análisis antes de ser entregados a las partes pertinentes.
- Notificación de los resultados: Tiene como objetivo, diseñar un formato que permita notificar los resultados de los análisis realizados por la organización
- Comunicación de los resultados: Insta a documentar procedimientos que permitan comunicar los resultados de análisis, donde se evidencie quien comunica y a quien va dirigido.
- Gestión de la información del laboratorio: Permite documentar procedimientos que controlen, verifiquen y validen el sistema de información de la organización (ISO 15189:2012, 2013).

2.2.9.3. Beneficios ISO 15189

Dentro de los principales beneficios que proporciona esta norma podemos mencionar los siguientes:

Para el Laboratorio:

- Demuestra la competencia técnica del laboratorio por tanto la confianza en la exactitud de los resultados emitidos.
- Mejora la reputación nacional e internacional del laboratorio.
- Mejora de la imagen del laboratorio ante el paciente por un aumento de la confianza en sus resultados.
- Mejora la efectividad de los procesos del laboratorio.
- Incremento en la rentabilidad como consecuencia de aportar mayor calidad en los productos y servicios y eficiencia en los procesos.
- Disminuir las quejas de los clientes y /o pacientes.

Para los clientes:

- La prestación y optimización de otros servicios sanitarios.
- Aligera el proceso diagnóstico y en general mejoraría la de asistencia primaria y hospitalaria.
- Enfatiza el servicio total del laboratorio clínico: asesoramiento clínico, tiempo de espera y coste.
- Se consideran las necesidades éticas y de información (comunicación) de los laboratorios clínicos al paciente.

2.2.10. Familias de la ISO 9000

La familia de Normas ISO 9000 mencionadas a continuación se ha establecido para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La Norma ISO 9004 facilita directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 facilita orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional (ISO 9000, 2005).

2.2.11. Norma ISO 9001

La norma Internacional ISO 9001 está enfocada a garantizar la calidad en una organización mediante la implementación de un método denominado Sistema de Gestión de la calidad (SGC). Desde el año 2002 esta norma es un referente de la calidad a nivel mundial con más de un millón de empresas certificadas. En esta norma se establecen los requisitos de un Sistema de gestión de la calidad, que permiten a una organización demostrar su capacidad de satisfacer los requisitos del cliente y para acreditar de esta capacidad ante cualquier parte interesada. El certificado ISO 9001 es el certificado ISO más común y mejor reconocido a nivel general. (Normas ISO, 2018).

Los requisitos especificados en las Normas de la serie ISO 9000 son genéricos y aplicables a todas las organizaciones sin tener en cuenta el tipo y el tamaño, inicia desde la necesidad que presenta el cliente hasta el logro de su satisfacción como se puede evidenciar en la siguiente ilustración:

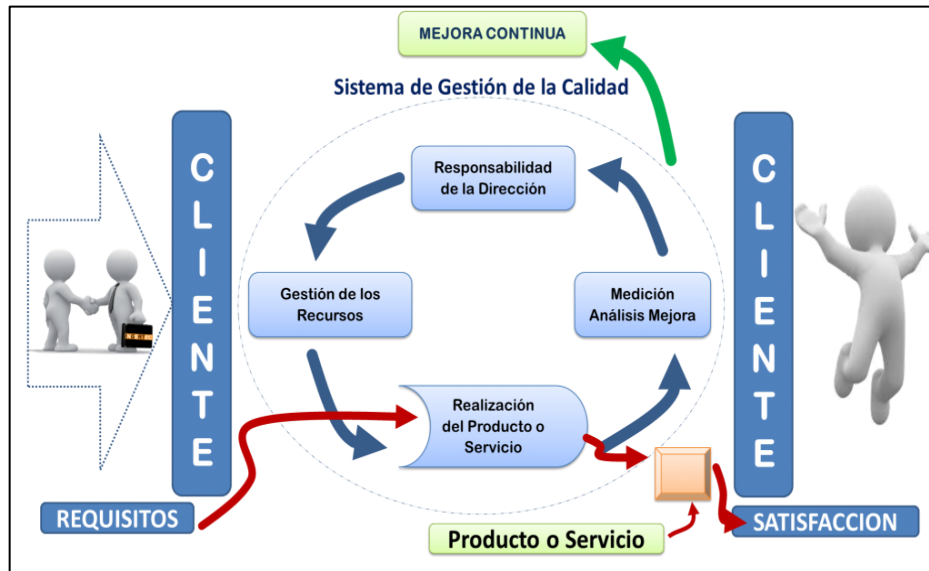


Ilustración 6-2: Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001

Fuente: (Normas ISO, 2018).

El laboratorio clínico o empresa deberá definir y gestionar los procesos necesarios para asegurar que sus productos y servicios son conformes con los requisitos del cliente (Normas ISO, 2018).

2.2.11.1. Beneficios de implantación y certificación ISO 9001

Utilizada como una estrategia de diferenciación de una empresa con respecto a las demás tratando de aventajar a la competencia en un mercado competitivo, demostrando que la gestión de una determinada empresa se rige por los diferentes estándares de calidad que incorpora la Norma ISO 9001. Presenta beneficios como:

- Eficiencia en los procesos o actividades ejecutados en la empresa (Mejora de Costes)
- Busca la satisfacción de los clientes
- Herramienta de comunicación para mejora de la imagen de la Empresa/marca.
- Mejora de la comunicación interna y la satisfacción del personal (Normas ISO, 2018).

2.2.12. Norma ISO 17025

Es una norma internacional que trabaja a la par con los principios de la norma ISO 9001, proporciona requisitos aplicables para los laboratorios, mismos que permiten que la organización

opere de manera competitiva y genere resultados válidos y de calidad, puesto que los laboratorios deben implementar acciones para evaluar los riesgos y las oportunidades, de manera que se muestre la eficacia del sistema de gestión (Cadena, 2021).

2.2.13. Laboratorio clínico

El laboratorio clínico es el lugar en el cual confluyen diferentes disciplinas en el área de la salud. Los profesionales especializados del área clínica realizan el análisis de muestras biológicas (sangre, la orina, heces, etc.) mediante el uso de equipos y herramientas tecnológicas, aplicando métodos y técnicas normalizadas con el fin de dar evidencia muy precisa para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el control y seguimiento del estado de salud y enfermedad de las personas.

El laboratorio clínico es una importante ayuda para los médicos y otros profesionales de la salud en la comprobación de la impresión diagnóstica, en el seguimiento y manejo multidisciplinar del paciente con una base científica (Fajardo et al. 2016).

Por otro lado, se puede mencionar que el laboratorio clínico es la denominación genérica de los servicios de salud con funciones técnico-complementarias, sean estos públicos o privados, en los que se realizan análisis clínicos generales o especializados de especímenes biológicas provenientes de individuos sanos o enfermos, cuyos resultados apoyan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de los problemas de salud (MSP, 2012).

2.2.14. Tipología de los laboratorios clínicos

El Ministerio de Salud Pública mediante el Acuerdo N° 000002393 para el funcionamiento de laboratorios clínicos establece la siguiente tipología:

- **Laboratorio Clínico General:** aquel servicio de salud al que analiza cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas, provenientes de individuos sanos o enfermos, que incluya las siguientes áreas básicas de baja complejidad: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis (MSP, 2012).
- **Laboratorio Clínico Especializado:** aquel servicio de salud en el que se realizan análisis clínicos generales de baja complejidad y especializados en una o más áreas de mediana o alta complejidad en: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis; microbiología, biología molecular, toxicología y genética (MSP, 2012).

De acuerdo con las actividades que realiza el laboratorio se puede clasificar en:

- **Laboratorio manual:** su grado de automatización es mínimo, la mayor parte de análisis son realizados de forma manual, trabajan de una a diez muestras,
- **Laboratorio semi-automatizado:** su automatización es buena sin embargo todavía se hacen exámenes de forma manual, procesa de once a cuarenta y cinco muestras por día.
- **Laboratorio automatizado:** el grado de automatización en este tipo de laboratorios es total, analizan hasta cien muestras por día.
- **Laboratorios de referencia:** por lo general presentan una certificación y sirven de apoyo para un diagnóstico eficaz y preciso, realizan exámenes especializados referidos por los otros laboratorios. Tienen la capacidad para brindar asesoramiento técnico y científico a los demás laboratorios (Muñoz, 2014).

2.2.15. Tipos de complejidad del laboratorio de análisis clínico

Laboratorio de análisis clínico de baja complejidad (LAC-1): Realizan análisis cualitativo y o cuantitativos de muestras biológicas de pacientes sanos o enfermos En las siguientes áreas de análisis: hematología hemostasia química clínica inmunoserología y microbiología básica coloraciones, así como análisis uroanálisis, coproanálisis y pruebas de diagnóstico rápido (MSP, 2015)

Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad (LAC-2): Su objetivo es analizar, cualitativa y/o cuantitativamente, muestras biológicas en las áreas mencionadas para los laboratorios de baja complejidad, incluyendo áreas especializadas como: inmunoquímica, inmunología, microbiología de mediana complejidad con capacidad de realizar aislamientos primario, diagnóstico bacteriano a nivel de especie, pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos y diagnóstico de otros patógenos que no requieran un nivel de contención elevado para evitar su diseminación, así como vigilancia epidemiológica (MSP, 2015).

Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad (LAC-3): Analizan muestras biológicas en las áreas de los laboratorios de baja y mediana complejidad, incluyendo áreas especializadas tales como: microbiología de alta complejidad que requiere uso de técnicas de identificación fenotípica especializada o aplicación de métodos moleculares en su procesamiento, biología molecular, toxicología, genética (MSP, 2015).

Laboratorio de análisis clínico de Referencia (LAC-4): Realizan un amplio espectro de determinaciones en pruebas relevantes de control y vigilancia en salud pública y pruebas especiales conforme la clasificación definida en la cartera de servicios por la Autoridad Sanitaria Nacional. Se constituye en laboratorio de referencia nacional con competencia para realizar

pruebas de alto nivel de complejidad, que complementan los servicios ofertados por laboratorios de análisis clínico de menor complejidad. Pueden mantener y/o ejecutar programas de evaluación externa de la calidad de los resultados de los laboratorios que hacen la referencia (MSP, 2015).

2.2.15.1. Áreas de laboratorio clínico de baja complejidad

- Área de hematología: se analiza células y tejidos hematopoyéticos, el de mayor aporte clínico en el diagnóstico de enfermedades es el hemograma o cuadro hemático.
- Área de coagulación: realizan análisis que aportan en estudios de trastornos hemorrágicos, tromboticos, hipercoagulación mediante los exámenes de agregación plaquetaria, factores de coagulación, proteínas S y C de la coagulación
- Área de inmunología: se ejecutan exámenes para el aporte de estudios del sistema inmunológico, entre las más comunes se tiene toxoplasma, VIH, cuantificación de hepatitis
- Área de química clínica: se efectúa análisis químico en la sangre y la orina, entre algunos de los exámenes son Colesterol, Creatinina, Glucosa, Fosfatasa ácida y alcalina, Triglicéridos, AST, etc.
- Área de coproanálisis: se determina las formas evolutivas de los parásitos en las heces, mediante una observación macroscópica, microscópica y de ser el caso análisis químico
- Área de uroanálisis: análisis que aportan en el diagnóstico de enfermedades renales, del tracto urinario o sistémicas; también se realiza mediante observación macroscópica, microscópica y el análisis químico (Cadena, 2021).

2.2.15.2. Fases del procesamiento analítico en los laboratorios clínicos

En el laboratorio clínico se realizan actividades que comprenden tres fases analíticas, cada una de ellas cumple un papel importante, se las denomina como: fase preanalítica, analítica y posanalítica, a continuación, se presenta una representación gráfica de los procesamientos analíticos:

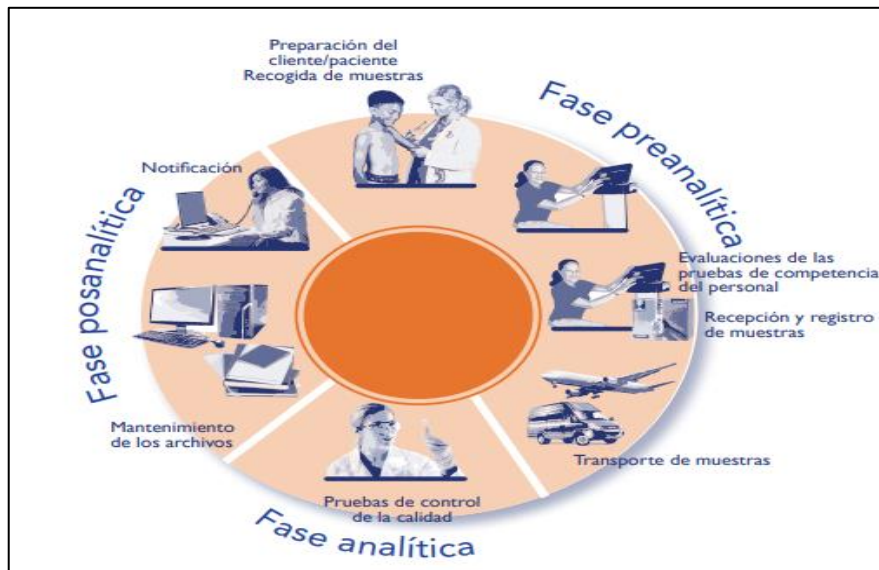


Ilustración 7-2: Fases del procesamiento analítico

Fuente: OMS 2016.

- *Fase preanalítica*

Es la etapa previa a la realización de los análisis clínicos, comprende desde la solicitud o pedido de los exámenes de laboratorio, hasta que la muestra llega al puesto de trabajo en perfectas condiciones para hacer analizada. Incluye la preparación del paciente, la toma o recolección de las muestras, su procesamiento, conservación y mecanismos de control administrativo (Usero et al. 2010):

Identificación del peticionario: Ante cualquier petición analítica, lo primero que deberá hacer el personal es abrir una hoja de solicitud de pruebas donde deberán revisar datos personales del paciente, procedencia de la petición, fecha y hora de la toma de muestra al paciente, numeración identificativa de la muestra.

Preparación del usuario: Una vez abierta la hoja de solicitud, es importante conocer las condiciones vitales normales y/o patológicas del paciente referidas a: tipo de alimentación que ha seguido en los últimos días, horas de ayuno previas a la toma de muestra, presencia de procesos febriles, si está realizando algún tratamiento médico que pueda interferir con el análisis, si se encuentra con la menstruación, etc.

Obtención e identificación de las muestras: Se recomienda utilizar materiales e instrumentos de buena calidad que minimicen accidentes y roturas durante la extracción, transporte y procesado de las muestras. Las muestras de orina y heces se recibirán de parte del paciente. Las muestras de sangre serán extraídas en los tubos correspondientes de acuerdo con el tipo de prueba a realizarse

como se muestra a continuación:

- *Fase analítica*

Incluye toda la etapa del procesamiento de las muestras, así como las medidas de aseguramiento de la calidad que se toman en la misma

Manipulación de las muestras: Para las muestras que requieren centrifugación se debe respetar los tiempos de retracción del coagulo normalmente unos 30 minutos

Preparación de alícuotas: Si se prepararán alícuotas (muestras secundarias) se debe realizar la respectiva codificación en los tubos para que no exista confusiones.

Conservación: Se conservarán a temperatura ambiente todas las muestras que se vayan a analizar inmediatamente, o las de sangre total para obtener suero o plasma.

Refrigeración: Suero, plasma y muestras para análisis bacteriológico a analizar después de 4 h y orina de 24 horas necesitan estar en refrigeración.

Congelación: Suero o plasma que se vaya a congelar para mayor tiempo.

Conservación y Almacenamiento para los Diferentes Reactivos: Los reactivos son compuestos biológicos específicos (enzimas, antígenos, anticuerpos) que se añaden a la muestra para producir una reacción capaz de determinar en ella una modificación tal que genere una señal medible. El almacenamiento de los reactivos debe hacerse siguiendo las instrucciones del fabricante, algunos reactivos se conservan a temperatura ambiente (20 a 25 °C) estos reactivos se ubicarán en el almacén de laboratorio, otros reactivos requieren una conservación refrigerada (de 0 a 6 °C). Es muy importante estar atentos a los cambios en el aspecto físico (cambio de coloración, aparición de turbidez, formación de un precipitado), que suelen ser signos de deterioro (Usero et al. 2010).

- *Fase posanalítica*

Esta etapa inicia posterior al análisis de las muestras, puesto que el personal encargado de esta actividad informa los resultados obtenidos en esto incluye los mecanismos de registro, entrega, interpretación de resultados en el caso que lo amerite y la garantía de confidencialidad.

También comprende la validación facultativa, la distribución de informes y el archivo de

muestras. Se suelen incluir en esta fase procesos transversales como la gestión del almacén, la gestión de la calidad y el análisis estadístico (Coronado et al. 2014):

- Validación facultativa: etapa de revisión de los resultados. Si durante este proceso detectan resultados discordantes, toman acciones correctivas, como contactar con el doctor solicitante. una vez terminada esta fase, los resultados analíticos están listos para poder ser informados a los médicos solicitantes (Horus, 2014).
- Archivo de muestras: En este proceso se gestionan las muestras procesadas por el personal laboratorio las destruye, almacena por requerimientos legales o clínicos, o bien las reprocesa debido a que la analítica no está completa o el facultativo ha ordenado ampliar o repetir alguna prueba durante el proceso de validación (Horus, 2014).
- Informes: Se distribuyen los informes analíticos con los resultados previamente validados: mediante impresión tradicional, consulta on-line, o exportación a otros sistemas (Horus, 2014).
- Estadísticas: Toda la información generada en el laboratorio puede ser analizada por los gestores del centro y los responsables del laboratorio (Horus, 2014).
- Repositorio de datos: El sistema informático de laboratorio contiene toda la información relativa a las analíticas de los pacientes y puede ser visto como un repositorio de datos que suministra información a otras aplicaciones, bien con fines clínicos o estadísticos (Horus, 2014).

2.2.15.3. Errores analíticos en el laboratorio clínico

Los errores analíticos son indicadores de la calidad, su uso resulta básico dentro de cualquier sistema que pretenda brindar confianza en los resultados emitidos por el laboratorio clínico (Gallardo, 2021).

Las tres fases (preanalítica, analítica y postanalítica) de procesamiento de una muestra biológica contemplan la posibilidad de presentar errores que afectan a la calidad y confiabilidad de los resultados, a continuación, se presentan los posibles factores capaces de producir estos errores:

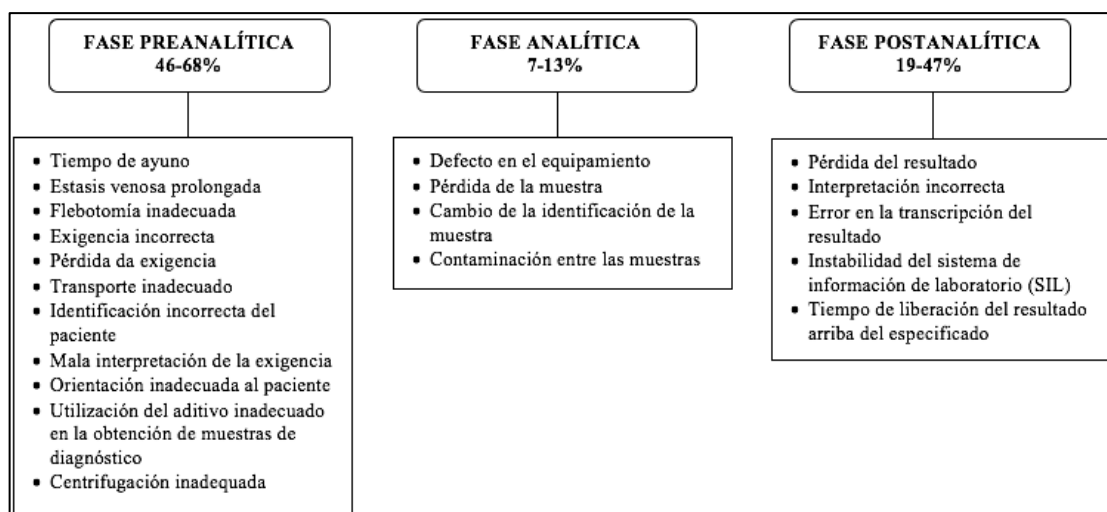


Ilustración 8-2: Errores analíticos en el laboratorio clínico

Fuente: (Milan , y otros, 2017)

El factor de la fase preanalítica que con mayor frecuencia afecta la exactitud de los resultados y, por consiguiente, su utilidad clínica es la presencia de interferencias en la muestra, causas dependientes del paciente, susceptibles o no de ser controladas por el médico que le atiende. La atención que el médico solicitante y el personal de laboratorio concedan a esta fase determinará en gran medida la calidad de los resultados que se van a obtener, puesto que ningún resultado puede ser mejor que la muestra de la cual se obtuvo. Debe evitarse la indicación de investigaciones innecesarias que puedan constituir un factor de confusión en el momento de evaluar los resultados, además de las molestias al paciente, gastos de reactivos, asociado además a un alto índice de negatividad (Coronado et al. 2014).

2.2.16. *Procedimientos operativos estandarizados (POE)*

2.2.16.1. *Definición*

Los POEs son documentos que contienen instrucciones paso a paso por escrito los lineamientos que el personal del laboratorio clínico debe seguir de forma minuciosa cuando ejecute un procedimiento. (OMS, 2016).

2.2.16.2. *Garantías del POE*

Los POE escritos garantizan lo siguiente.

- Uniformidad: el personal debe realizar los análisis exactamente de la misma forma para esperar el mismo resultado de parte de todo el personal.
- Exactitud: seguir los procedimientos establecidos ayuda al personal del laboratorio a

producir resultados más exactos que si únicamente confiaran en la memoria, porque de esta manera los trabajadores no olvidarán pasos del proceso.

- Calidad: obtener unos resultados uniformes (fiabes) y exactos son las principales metas del laboratorio (OMS, 2016).

2.2.16.3. Estructura del POE

Los POE deberán incluir la siguiente información:

- Encabezado: consta el nombre de la institución, logo, nombre del procedimiento, código, numero de versión, revisión y nuero de páginas totales.
- Objetivo: se detalla el fin por el cual se desarrolla dicho procedimiento.
- Aplicación: abarca desde el punto de partida del procedimiento hasta el punto de llegada.
- Desarrollo: información detallada del proceso de análisis completo, incluidas las fases preanalíticas, analítica y posanalítica.
- Bibliografía: Fuentes bibliográficas tomadas de referencia.
- Nombre de la persona que elabora POE, fecha de aprobación, firma de los oficiales que revisan y aprueban: es necesario seguir la política de la calidad del laboratorio y las disposiciones reglamentarias (OMS, 2016).

2.2.17. Buenas prácticas de laboratorio (BPL)

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), establecen elementos específicos que un laboratorio debe considerar, para lograr que los resultados de sus ensayos sean confiables. Las buenas prácticas de laboratorio hacen referencia a todas y cada una de las normas, reglas, procedimientos operacionales establecidos para llevarse a cabo dentro de un laboratorio las cuales incluyen a la organización de: materiales, reactivos, insumos y personal de laboratorio asegurando la calidad de los datos en los estudios realizados, lo cual es de vital importancia puesto que esto es la base para que los resultados obtenidos sean los esperados (Coronado et al. 2014).

2.2.18. Organismo regulador: ACCESS

La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los servicios de salud y medicina prepagada (ACCES), fue creada en junio del 2015 a través del decreto 0703 del Ministerio de Salud pública del Ecuador, con el fin de promover y controlar la calidad de los servicios de salud brindados por las entidades públicas y privadas (Pujota 2020, p.17).

2.2.18.1. Atribuciones y responsabilidades

Como atribuciones y responsabilidades a cumplir tienen las siguientes:

- Controlar la aplicación y cumplimiento de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la atención en salud, que establezca el Ministerio de Salud Pública.
- Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar la calidad de la atención, la seguridad del paciente y la mejora continua de la prestación de los servicios de salud, en el ámbito de su competencia.
- Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, cumplan con la normativa técnica correspondiente
- Otorgar, suspender, cancelar y renovar los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, según corresponda.
- Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad, de la atención de salud y seguridad del paciente, facilitan de esta manera el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios
- Controlar toda forma de publicidad y promoción de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con el fin de verificar la concordancia entre la cartera de servicios aprobada, los servicios ofrecidos y los efectivamente provistos.
- En el caso de las empresas privadas que brinda servicio de salud, emitir los techos de los precios de los servicios de salud y controlar su aplicación.
- Aprobar los planes y programas de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y vigilar su cumplimiento.
- Promover e incentivar la mejora continua de la calidad de atención y la seguridad del paciente en los servicios de salud brindados por las diferentes entidades.
- Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan.
- Emitir informes y aplicar las medidas y sanciones que correspondan en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria, en relación a la calidad de los servicios de salud y de acuerdo con la Ley Orgánica de Salud (ACESS, 2015).

2.2.19. Servicio de acreditación ecuatoriano (SAE)

Por Decreto N°338 el 16 de mayo del 2014, el presidente Constitucional de la República del Ecuador, Econ. Rafael Correa, decretó a esta institución como SERVICIO, “organismo público encargado de la administración y provisión de bienes y/o servicios destinados a la ciudadanía y a la Administración Pública Central e Institucional, que ejerce las facultades de regulación, gestión

y control, con personalidad jurídica propia, dotado de autonomía administrativa, operativa y financiera”. El artículo 2 de este decreto, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 263 de 09 de junio de 2014, dispone: “Sustitúyanse las denominaciones del “Instituto Ecuatoriano de Normalización” y la de “Organismo de Acreditación Ecuatoriano” por “Servicio de Acreditación Ecuatoriana” (SAE, 2018).

El Decreto Ejecutivo No. 436, de 27 de agosto de 2014, sustituyó: “de Acreditación Ecuatoriana” por “de Acreditación Ecuatoriano”, quedando la nueva institución como el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE, 2018).

El SAE es una entidad técnica, cuya función principal es la acreditación de la evaluación de la conformidad en el Ecuador, a través de la aplicación de normas nacionales e internacionales, para que de esta manera los consumidores locales e internacionales, así como los gobiernos, puedan tener confianza en los resultados de los ensayos, calibraciones, informes de inspección y certificaciones que son requeridos para el comercio y garantía de calidad de los productos y servicios (SAE, 2018).

En el año 2017, el Servicio de acreditación ecuatoriano (SAE), entregó el certificado de acreditación al Laboratorio Clínico del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio, Hospital del Día Central Quito, del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), hasta el año mencionado era el sexto laboratorio a nivel nacional y el primer laboratorio clínico público en recibir esta acreditación bajo el cumplimiento de los requisitos relativos a la calidad establecidos en la norma internacional ISO 15189 en las áreas de química clínica, inmunoquímica y hematología (SAE, 2018).

2.2.20. Agentes reguladores de acreditación de laboratorios clínicos en Latinoamérica

Argentina: cuenta con el Organismo Argentino de Acreditación, que acredita con la norma 15189, hasta el 2018 presentaban 9 laboratorios acreditados en este país con el fin de colaborar con los laboratorios clínicos en su deseo de trabajar con una mejor política de calidad

Brasil: cuenta con 3 entes acreditadores: el Instituto Nacional de Metrología, del Gobierno, que lo hace con la norma 15189 y tiene solamente 5 laboratorios acreditados. El Sistema Nacional de Acreditación, patrocinado por la Sociedad Brasileña de Análisis Clínicos, que tiene 320 laboratorios clínicos acreditados con la norma 15189 y el Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos, patrocinado por la Sociedad Brasileña de Patología Clínica, que tiene norma propia y cerca de 110 laboratorios clínicos acreditados.

Chile: tiene el Instituto Nacional de Normalización que, mediante la División de Acreditación, opera el Sistema Nacional de Acreditación. Si bien la acreditación es voluntaria, en algunos casos, la autoridad reglamentaria exige la acreditación en el Sistema Nacional de Acreditación del Instituto Nacional de Normalización para autorizar y reconocer a los organismos de certificación, organismos de inspección y laboratorios.

Cuba no cuenta con laboratorios privados, hay un total de 468 laboratorios públicos, distribuidos en los niveles primario, secundario y terciario. El ente acreditador con ISO 15189 es el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba junto a la autoridad regulatoria (CECMED). Posee criterios generales para la norma ISO 15189:2012 y documentos anexos como guías u otros para acreditar, pero, a pesar de ello, hasta el momento no existe un laboratorio clínico acreditado.

Ecuador: cuenta con el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, que acredita con la norma 15189:2012. De unos 4.000 laboratorios clínicos públicos y privados, 5 privados están acreditados, solo el SAE realiza esta actividad.

México: tiene como ente acreditador la Entidad Mexicana de Acreditación. En este país existen 10.000 laboratorios, 3.000 públicos y 7.000 privados, y se encuentran al momento acreditados 92.

República dominicana: cuenta con el ente acreditador el Organismo de Acreditación de la República Dominicana, que en este momento está en el proceso de evaluación y tiene como alcance laboratorios de ensayos y calibración. Sin embargo, este país tiene 3 laboratorios clínicos privados acreditados con la norma ISO 15189, distinción otorgada por entidades externas.

En Venezuela: el OA es el Servicio Autónomo Nacional de Normalización de Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos y tiene acreditado un laboratorio. (World Diagnostic News, 2018)

2.2.21. Acreditación

La acreditación de los laboratorios clínicos es otorgada como un reconocimiento de la calidad y la competencia, se logra cuando el laboratorio cuenta con un sistema de gestión de la calidad que cumple con los requisitos de la norma ISO 15189, esta actividad está a cargo de un organismo de acreditación independiente puesto que evalúa el laboratorio para investigar si el sistema de gestión de la calidad funciona realmente y si cumple con la norma de calidad. El certificado de acreditación es emitido para un periodo de 4-5 años, en ese tiempo el laboratorio es revisado de forma periódica. El sistema de gestión de la calidad se debe mantener y mejorar continuamente

para asegurar que se respeten los niveles de calidad y para mantener la acreditación de forma continua (OMS, 2016).

En Ecuador, el órgano oficial de la acreditación es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), entidad adscrita al Ministerio de Industrias y Productividad. abarca tres sectores distintos: laboratorios, organismos de inspección y certificación, los cuales en su conjunto se llaman organismos de evaluación de la conformidad (OEC) (SAE, 2021).

2.2.22. *Certificación*

Conocida como un proceso mediante el cual organismos independientes expenden un certificado a una organización luego de haber revisado su SGC y realizado una auditoria en base a una norma generalmente la ISO 9001. Existen dos clases de certificaciones la voluntaria que la organización la efectúa para diferenciarse de la competencia y ofrecer productos óptimos a la competencia; por otra parte, está la certificación obligatoria realizada por el gobierno local de cada país según sus normas y reglamentos para asegurar la inocuidad de los productos que se van a expender a los usuarios (Muñoz, 2014).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de la investigación

La investigación posee un enfoque cualitativo debido a que está orientada al diseño de un manual de calidad con base en la norma ISO 15189:2012 para el laboratorio clínico del hospital Básico Pelileo, en el cual se aplicó el formulario de inspección del SAE y se revisó la documentación existente, a su vez también posee un enfoque cuantitativo, puesto que los resultados obtenidos son analizados mediante herramientas estadísticas.

3.2. Nivel de investigación

La presente investigación es de nivel descriptivo debido a que se analiza, evalúa y se describe cada uno de los requerimientos de calidad de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 1589:2012.

3.3. Diseño de investigación

La presente investigación posee un diseño no experimental, puesto que, para el estudio no se requiere manipular variables, el diseño de la investigación se basa en la observación y recopilación de información de documentos, registros, etc.

3.4. Tipo de investigación

3.4.1. Investigación documental

La presente investigación es de tipo documental debido a que fue necesario el uso de diferentes fuentes bibliográficas (libros, revistas, artículos científicos) para obtener, analizar e interpretar la información necesaria para el diseño del manual de calidad del laboratorio.

3.4.2. Investigación de campo

Es investigación de campo debido a que se aplica la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo para determinar su estado inicial y final.

3.5. Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra

Población y planificación

La población de la investigación estuvo conformada por el servicio de laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo y la muestra corresponde a todos los procesos que se realizan en el servicio.

Criterios de inclusión

Dentro de nuestro estudio se toma en consideración las siguientes características de la población:

- Procedimientos operativos estandarizados (POE) y registros que se encuentren vigentes en el laboratorio.
- Áreas de trabajo que figuren a las instalaciones del laboratorio.
- Equipos y reactivos que pertenezcan o figuren dentro del inventario del Laboratorio clínico.
- Personal que labore dentro de las distintas áreas del Laboratorio clínico.

Criterios de exclusión

- Áreas de trabajo que no figuren a las instalaciones del laboratorio.
- Equipos y reactivos que no pertenezcan o figuren dentro del inventario del Laboratorio clínico.
- Personal que no labore dentro de las distintas áreas del Laboratorio clínico.
- Otros servicios del Hospital Básico Pelileo

3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

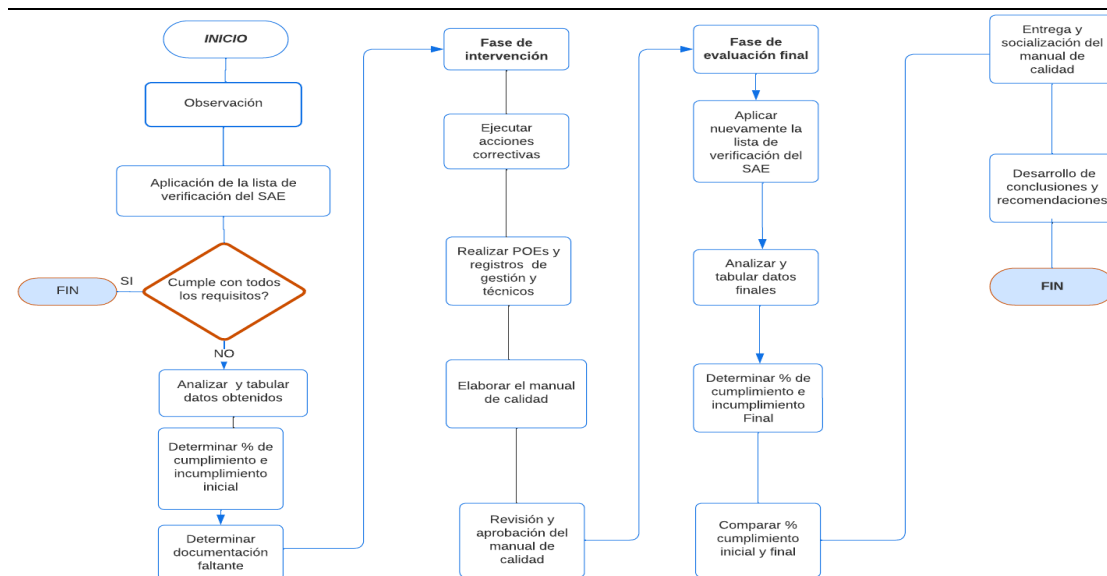
En la presente investigación para dar cumplimiento con los objetivos trazados se utilizaron técnicas e instrumentos.

3.6.1. Técnicas de recolección y análisis de datos

Para el desarrollo de la presente investigación se dividió el procedimiento en cuatro fases en función de los objetivos que fueron planteados como se muestra a continuación en la siguiente tabla:

Tabla 1-3: Fases de la investigación

FASE 1: Diagnóstico de la situación inicial del LCHBP.	FASE 2: Diseño del manual de calidad, procedimientos y registros.	FASE 3: Situación final del LCHBP	FASE 4: Entrega y socialización del manual de calidad.
---	--	--	---



Realizado por: Montaguano, Rosario, 2022.

3.6.1.1. Diagnóstico de la situación inicial del laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo

Para el diagnóstico de la situación inicial se observaron y reconocieron las diferentes áreas del laboratorio clínico, luego de ello se aplicó la lista de verificación del SAE y finalmente se realizó la tabulación de los datos obtenidos.

Mediante la observación y el reconocimiento del laboratorio clínico se verificaron varios aspectos como la organización del personal, equipos y materiales, reactivos y la infraestructura, en cuanto a la documentación se observó los registros y procedimientos manejados por el laboratorio.

Se aplicó la lista de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo, en el que se evaluaron dos partes, los requisitos de gestión para la certificación del sistema calidad y la técnica que describe los requisitos del personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de la calidad y la notificación de informes de resultados, contempla un total de 423 ítems y las preguntas se presentan agrupadas por 25 secciones de acuerdo a cada requisito. Ver anexo A.

Procedimiento	PR
Plan	PL
Informe	IN
Registro	RE

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023.

- *Estructura de los Procedimientos Operativos Estandarizados POEs*

Cada procedimiento posee su portada en donde lleva el logo del MSP, nombre de la unidad de salud, nombre del procedimiento, los nombres y firmas las personas que redactaron, revisaron y aprobaron el documento con sus fechas correspondientes. El cuerpo de los procedimientos seguirá el formato que muestra la tabla a continuación:

Tabla 4-3: Estructura de los POEs.

Encabezado	Lleva el logo del MSP, nombre de la unidad de salud, nombre del procedimiento, código, versión, revisión y paginas
Objeto/Propósito	Indicar el fin que se desea alcanzar con la redacción del procedimiento.
Alcance/Campo de aplicación	Señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el POE.
Responsables	Señalar el cargo o función de quien realiza el POEs.
Definiciones	Cuando sea necesario definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas
Referencias	Mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.
Procedimiento	Describir en orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con el procedimiento Se debe indicar qué hacer, cómo hacerlo, cuándo hacerlo y quién lo ejecutará
Anexos	Utilizarlos para adjuntar diagramas de flujo y copias de formularios y otros documentos de apoyo.
Bibliografía	Enlaces de fuentes bibliográficas.

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023.

- *Estructura de los registros*

Los registros llevan su encabezado en el que refleja el nombre de la institución, logo del MSP, nombre del registro, código, revisión, paginas. En el cuerpo dependiendo la eventualidad se registra la actividad y el responsable.

- *Diseño del manual de calidad*

Para el diseño del manual de calidad del laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo se efectuó la siguiente estructura.

- Encabezado: todo documento perteneciente al MSP lleva su logo, nombre de la unidad de salud, nombre del documento, codificación, versión y revisión.
- Pie de página: en todo el documento constara al lado inferior derecho el número de página y su total de páginas.
- Portada: contiene el encabezado, logo del MSP, nombre de la unidad de salud, nombres y firmas las personas que redactaron, revisaron y aprobaron el documento con sus fechas correspondientes y año de publicación.
- Contenido: el manual de calidad contiene una breve introducción, el objeto y campo de aplicación que describen el propósito del diseño del documento, términos y definiciones, seguido de ello se describirán las correspondientes secciones de acuerdo con los requisitos de la gestión y requisitos técnicos.

3.6.1.3. Situación final del laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo

- *Evaluación situación final*

Para la evaluación final se seguirá la misma metodología empleada para el diagnóstico inicial que refiere lo siguiente:

- Aplicar nuevamente la lista de verificación del SAE
- Tabular los datos obtenidos
- Determinar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento final
- Elaborar tablas comparativas de la situación inicial y final

- *Revisión y aprobación del manual de calidad*

En la portada del manual de calidad se evidencia una tabla en la cual contiene el nombre, firma y sello de la persona por quien fue elaborado el documento, líder de calidad del laboratorio, y la aprobación del director de la unidad de salud.

3.6.1.4. Entrega y socialización del diseño del manual de calidad

Una vez revisado y aprobado el diseño del manual de calidad, se socializa el contenido de dicho documento a todo el personal que labora dentro del laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo,

de igual se explica todos los parámetros en los que se ha hecho referencia para la redacción de este, finalmente se manifiesta la importancia de trabajar con la norma ISO 15189 y se recomendará las actualizaciones cada 2 años.

3.6.2. Instrumentos

Para la recopilación de datos e información se utilizó:

- Lista general de verificación del SAE según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos
- Procedimientos y registros del LCHBP
- Fuentes bibliográficas oficiales y documentos científicos.

3.6.2.1. Herramientas tecnológicas

- Microsoft Word
- Microsoft Excel
- Internet

3.6.2.2. Otros

- Computador
- Material de oficina

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Siguiendo la metodología establecida y cumpliendo con los objetivos planteados, se obtuvieron los siguientes resultados:

4.1. Diagnóstico inicial del Laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo

4.1.1. Análisis inicial de los requisitos de gestión

A continuación, se detallan los hallazgos iniciales respecto a los requisitos de gestión en el laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo:

Tabla 1-4: Evaluación inicial de los requisitos de gestión según la ISO 15189:2012

REQUISITOS	ITEMS					PORCENTAJE (%)			
	SI	NO	NDA	NA	TOTAL	SI	NO	NDA	NA
4.1 Organización y responsabilidades de la dirección	18	13	0	0	31	58	42	0	0
4.2 Sistema de gestión de calidad	0	6	0	0	6	0	100	0	0
4.3 Control de la documentación	3	6	0	0	9	33	67	0	0
4.4 Contratos (o convenios)	0	0	0	7	7	0	0	0	100
4.5 Análisis efectuados por laboratorio subcontratistas	0	0	0	10	10	0	0	0	100
4.6 Servicios externos y suministros	0	0	0	4	4	0	0	0	100
4.7 Servicios de asesoramiento	0	1	0	0	1	0	100	0	0
4.8 Resolución de las reclamaciones	0	2	0	0	2	0	100	0	0
4.9 Identificación y control de las no conformidades	1	7	0	0	8	13	88	0	0
4.10 Acciones correctivas	0	4	0	0	4	0	100	0	0
4.11 Acciones preventivas	0	4	0	0	4	0	100	0	0
4.12 Mejora Continua	3	3	0	0	6	50	50	0	0
4.13 Control de los registros	10	16	0	0	26	38	62	0	0
4.14 Evaluación de las auditorias	4	10	0	0	14	29	71	0	0
4.15 Revisión por la dirección	12	8	0	0	20	60	40	0	0
TOTAL REQUISITOS DE GESTIÓN	51	80	0	21	152	34	53	0	13

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023.

Como se observa en la tabla 1-4, al evaluar los 152 ítems que corresponden a los quince requisitos de gestión se determinó el 53% de incumplimiento y el 14% fueron parámetros no aplicables a dicho laboratorio.

A continuación, en la ilustración 2-4, se presenta el análisis del cumplimiento de cada parámetro.

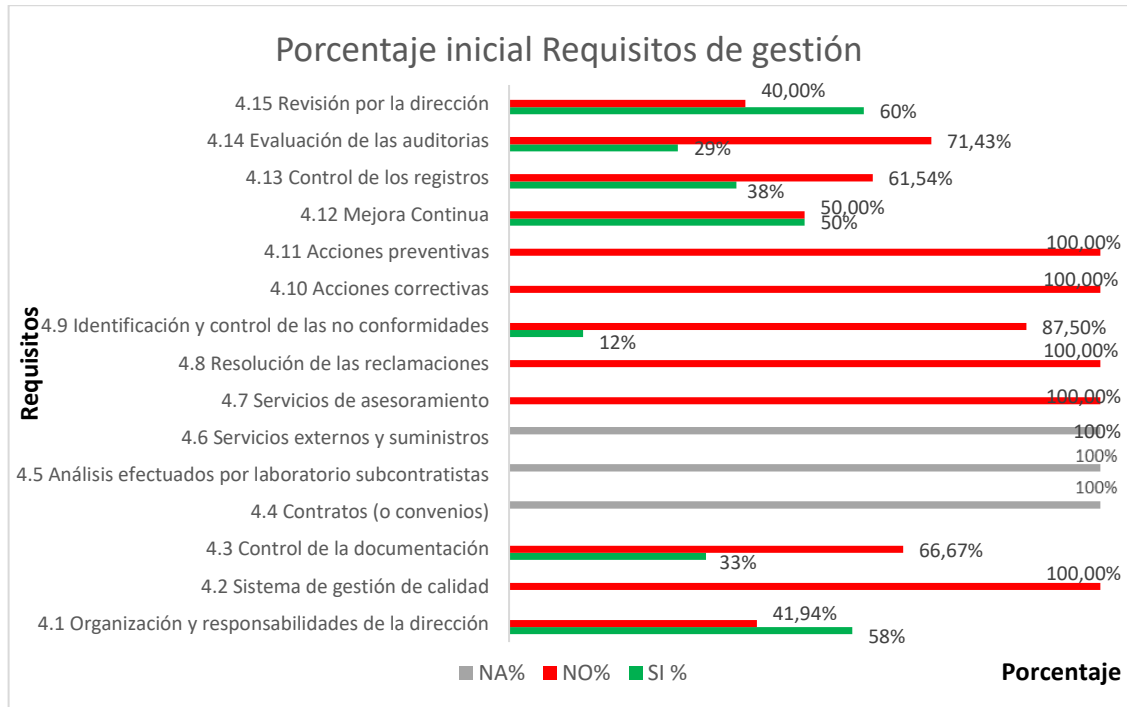


Ilustración 1-4: Resultados porcentuales iniciales de los requisitos de gestión

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023.

Respecto al parámetro 4.1 sobre la organización y responsabilidades de la dirección, de los 31 ítems evaluados, se obtuvo un 42% de incumplimiento, en los siguientes criterios: definición documental de las responsabilidades del director y personal del laboratorio, número adecuado del personal para brindar los servicios de calidad en las diferentes áreas, control a los proveedores del laboratorio, programas para el desarrollo profesional del personal y en desarrollar un medio efectivo para la comunicación del personal e informar sobre la necesidad de acciones de mejora dentro del área.

Según la Asociación Española de Acreditación y Certificación (AENOR), dentro de la conducta ética, la dirección del laboratorio debe asegurarse de no participar en actividades que comprometan la competitividad del laboratorio, debe resolver cualquier tipo de conflicto de interés potencial, deben existir procedimientos sobre el tratamiento de las muestras de análisis y se debe mantener la confidencialidad de la información de los pacientes. (AENOR, 2013, p. 15).

Un estudio sobre “Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos”, dentro de las responsabilidades del director está implementar un sistema de calidad total, cambiar la

organización funcional de los laboratorios, concienciar al personal del trabajo en equipo, centrarse en ofrecer un servicio de calidad e implantar programas necesarios para la gestión de la calidad (Fraiz 2019 p.1).

Al evaluar el requisito 4.2 de sistema de gestión de calidad, se tuvo un 100% de incumplimiento, en parámetros como: implementación de un sistema de gestión de calidad, aseguramiento de la disponibilidad de recursos para el control de los procesos, implementación acciones de mejora para alcanzar los resultados planteados y contar con documentos como un manual de calidad.

De acuerdo al SAE, los laboratorios clínicos deben implementar y documentar un sistema de gestión de calidad, para lo cual, se requiere que se determinen los procesos para el sistema de calidad y asegurar la eficacia en el control de los mismos. Se debe contar con documentación como procesos, registro y un manual de calidad que debe incluir: política de calidad, campo de aplicación, estructura organizativa, funciones y responsabilidades del personal, políticas para el sistema de calidad y además, se debe capacitar al personal sobre el uso adecuado de este documento (SAE, 2022, p. 14).

Respecto al requisito 4.3 sobre control de la documentación, se evidenció un 67% de incumplimiento en los siguientes ítems: contar con un procedimiento escrito sobre control de la documentación, los documentos usados en el laboratorio no tienen un formato definido, verificar las ediciones vigentes de cada archivo, llevar un correcto manejo de los documentos obsoletos y definir los tiempos de retención.

Según AENOR, el laboratorio debe tener un adecuado control de los documentos del sistema de gestión de calidad, no se deben utilizar archivos obsoletos y es importante disponer de un procedimiento operativo para el control de los documentos, por lo que se debe estandarizar el formato, contar con archivos de edición vigente, actualizar periódicamente los documentos y controlar los documentos obsoletos (AENOR, 2013, p. 17).

En cuanto a los requisitos 4.4 y 4.5 sobre contrato de prestación de servicios y análisis defectuoso por laboratorios subcontratistas, son parámetros que no aplican al laboratorio del Hospital Básico Pelileo, debido a que, no tienen contratos escritos con otros laboratorios para derivación de muestras, sin embargo, por ser un laboratorio que pertenece al MSP acatan al funcionamiento de REDNALAC “redes distritales de laboratorios de análisis clínicos” que ya se encuentran establecidas, es decir que el LCHBP de los centros de salud asociados recibe pacientes para realizar las pruebas analíticas y de igual manera deriva pacientes a otra unidad de salud de mayor complejidad para completar con los análisis clínicos solicitados.

Al evaluar el requisito 4.6 sobre servicios externos y suministros, se determinó que, es un parámetro que no aplica al laboratorio. Actualmente la gestión de la selección y compra de reactivos, equipos, materiales y aprobación de proveedores, está a cargo de la coordinación distrital, de manera que el laboratorio no se encarga de realizar dichas actividades.

Según AENOR, todo laboratorio clínico debe encargarse de la selección y aprobación de proveedores para el suministro de equipos, reactivos y materiales, se debe contar con un documento que describa las especificaciones de calidad de los productos que se van a adquirir (AENOR, 2013, p. 19).

Respecto al requisito 4.7 sobre servicios de asesoramiento, se observó un 100% de incumplimiento debido a que, el laboratorio no cuenta con un procedimiento establecido para brindar un servicio de asesoría respecto a: condiciones para toma de muestras, tiempos de ejecución de análisis, evaluación de casos clínicos o de asuntos logísticos y científicos en la aceptación de muestras, por lo tanto, no existe registro de la realización de esta actividad.

De acuerdo a AENOR, para que el laboratorio clínico brinde servicios de asesoramiento debe establecer acuerdos para la comunicación con los usuarios acerca de asesorías sobre los análisis de muestras, en casos clínicos individuales, interpretación de resultados y ofertar servicios consultivos en temas logísticos y científicos (AENOR, 2013, p. 20).

Un estudio sobre “La nueva era del laboratorio clínico: información, interpretación y asesoramiento de calidad”, es esencial que el personal del laboratorio acompañe y complemente la visión del médico respecto al estado fisiopatológico del paciente, brindando información, interpretación y asesoramiento de los análisis (García 2021, p.314).

Al evaluar el requisito 4.8 sobre resolución de reclamos, se obtuvo 100% de incumplimiento de la norma, debido a que, no se cuenta con un documento interno sobre el manejo de quejas o reclamos de pacientes, médicos, etc., ni tampoco existen registros para documentar los reclamos, con el fin de determinar las acciones correctivas correspondientes.

Según el SAE, el laboratorio clínico debe tener un procedimiento operativo estandarizado sobre el manejo de reclamos, con el fin de evaluar la queja y proponer acciones de mejora. Además, el proceso para realizar un reclamo debe estar a disposición de todos los clientes que acuden al laboratorio (SAE, 2022, p. 15).

En cuanto al requisito 4.9 sobre identificación y control de las no conformidades, se obtuvo un 100% de incumplimiento de los siguientes parámetros: contar con un documento sobre la

identificación y el registro de las no conformidades, designar al personal encargado de dar solución a estos problemas, evaluar la importancia clínica de exámenes no conformes, establecer las acciones para eliminar las no conformidades.

De acuerdo con AENOR, el laboratorio clínico debe contar con un procedimiento documentado que permita gestionar e identificar las no conformidades que se presenten en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad (fase preanalítica, analíticos y posanalítica) (AENOR, 2013, p. 20).

Un estudio sobre “Manejo del error y la no conformidad como elementos críticos en la mejora del laboratorio clínico”, determinó que, es esencial contar con un procedimiento para informar, ejecutar correcciones inmediatas, investigar, documentar, determinar planes de acción e identificar oportunidades de mejora para la seguridad de los pacientes (Carboni 2019, p.8).

También se obtuvo un 100 % de incumplimiento en los requisitos 4.10 y 4.11 sobre acciones correctivas y preventivas, ya que no se han adoptado medidas para tratar las no conformidades o sus causas potenciales, por lo tanto, no se cuenta con un proceso operativo para evaluar las no conformidades o para establecer las acciones de mejora. Según la ISO 15189:2012, el laboratorio clínico debe tomar acciones correctivas para poder eliminar toda causa de no conformidad o no conformidad potencial, además, las acciones correctivas deben ser adecuadas para tratar los efectos de las mismas (AENOR, 2013, p. 21).

Respecto al requisito 4.12 sobre mejora continua, se obtuvo un 50% de incumplimiento, puesto que, no se realiza una evaluación del desempeño real de laboratorio clínico para garantizar la efectividad del sistema de gestión de calidad, ni tampoco se realizan actividades de mejora sobre los riesgos detectados en los procesos de análisis de muestras, por lo tanto, la efectividad de las acciones correctivas realizadas no es determinada.

Según AENOR, el laboratorio debe asegurarse de garantizar el mejoramiento continuo, para tener un sistema de gestión de la calidad eficaz, el cual, debe incluir los procesos de la fase preanalítica, analítica y posanalítica de las muestras. Además, los miembros de la dirección del laboratorio, deben evaluar y comparar el desempeño actual de las actividades llevadas a cabo, las acciones preventivas y correctivas, para que se cumpla con la política y los objetivos de calidad (AENOR, 2013, p. 21).

En cuanto al requisito 4.13 sobre el control de los registros, se evidenció un 62% de incumplimiento en los siguientes parámetros: contar con un procedimiento para el manejo de los documentos técnicos y de calidad, registrar las actividades que afecten la calidad de los exámenes,

definir el tiempo de retención de registros, contar con registros de la selección de proveedores, capacitación y formación al personal, incidentes, accidentes, gestión de riesgo, acción preventiva, acción correctiva, auditoría interna, auditoría externa y los registros de la revisión realizada por la dirección del laboratorio.

De acuerdo a la norma ISO 15189:2012, todo laboratorio clínico debe disponer de un procedimiento documentado que permita identificar, recopilar, almacenar y modificar los registros de gestión de la calidad, los cuales, pueden adoptar cualquier formato, siempre y cuando sean accesibles al personal, estén disponibles para ser revisados por parte de la dirección y estén protegidos contra cualquier alteración o modificación no autorizada. Además, aquellos registros que estén almacenados de forma electrónica, se debe garantizar que estén protegidos y seguros de cualquier alteración (AENOR, 2013, p. 23).

Un estudio sobre “Sistematización de los resultados de exámenes del Laboratorio Clínico Victoria Guamán de la ciudad de Quito”, es importante que los registros de los resultados del laboratorio se almacenen por un período de cinco años, ya sea en físico o de forma electrónica y además, la información de dicha documentación debe ser legible y no está permitido el uso de enmendaduras (Guachala 2019, p.20).

Respecto al requisito 4.14 acerca de la evaluación y auditorías, se obtuvo un 71% de incumplimiento en los siguientes criterios: planificación de auditorías internas y externas para evaluar los procesos, revisión de los resultados proporcionados por los laboratoristas, evaluación del grado de satisfacción de los pacientes con el servicio recibido, procedimiento documentado para realizar las auditorías y registro de las acciones correctivas realizadas.

De acuerdo al Congreso Interamericano para la acreditación de laboratorios clínicos, la auditoría es un elemento importante que permite impulsar la mejora continua, al ser apoyo para la gestión de riesgos. También se considera como un elemento de confiabilidad para el laboratorio clínico, con el fin de evaluar el desempeño de los diferentes procesos administrativos y técnicos, para esto, es fundamental concientizar al personal de laboratorio sobre la importancia de realizar auditorías, con el fin de reforzar las competencias de los auditores (Álvarez y Crasa, 2018, p. 13).

En el requisito 4.15 sobre la revisión por parte de la dirección del laboratorio se obtuvo un 40% de incumplimiento en los siguientes criterios: retroalimentación de los usuarios, la gestión de riesgo, la participación en programas inter-laboratorios, el desempeño de proveedores, el control de no conformidades y los resultados de mejora continua en el laboratorio. Según el SAE, la

revisión de todos los procesos llevados a cabo en el laboratorio por parte de la dirección, debe realizarse al menos una vez al año (SAE, 2022, p. 16).

De acuerdo a la ISO 15189:2012, la dirección del laboratorio tiene como función el revisar el sistema de gestión de la calidad de forma periódica, con el fin de asegurar su eficacia y mejora continua. Se debe revisar la información de los elementos de entrada que son las causas de las no conformidades, donde se debe evaluar las oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios a nivel del sistema de gestión de calidad (AENOR, 2013, p. 26)

4.1.2. Análisis inicial de los requisitos técnicos

Como se observa en la tabla 2-4, al evaluar los 262 ítems que abarcan los diez requisitos técnicos que rige la norma ISO 15189:2012, se determinó que, 130 ítems es decir el 50% no cumplieron con la norma y 11 ítems correspondiente al 4% fueron parámetros no aplicables en el laboratorio evaluado.

Tabla 2-4: Evaluación inicial de los requisitos técnicos según la ISO 15189:2012

REQUISITOS TÉCNICOS	ITEMS				PORCENTAJE					
	SI	NO	NDA	NA	TOTA	SI	NO	NDA	NA	TOT
					L	%	%	%	%	AL
5.1. Personal	13	14	0	0	27	48	52	0	0	100
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	8	9	0	0	17	47	53	0	0	100
5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales consumibles	25	27	0	0	52	48	52	0	0	100
5.4 Procesos preanalíticos	27	26	0	1	54	50	48	0	2	100
5.5 Procesos analíticos	19	21	0	0	40	48	53	0	0	100
5.6 Aseguramiento de calidad de los resultados del análisis	5	2	0	10	17	29	12	0	59	100
5.7 Procesos pos analíticos	2	1	0	0	3	67	33	0	0	100
5.8 Reporte de resultados	9	12	0	0	21	43	57	0	0	100
5.9 Comunicación de los resultados	7	10	0	0	17	41	59	0	0	100
5.10 Gestión de la información del laboratorio	6	8	0	0	14	43	57	0	0	100
TOTAL, REQUISITOS TÉCNICOS	121	130	0	11	262	46	50	0	4	100

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023.

A continuación, en la ilustración 2-4, se presenta el análisis del cumplimiento e incumplimiento de los criterios:

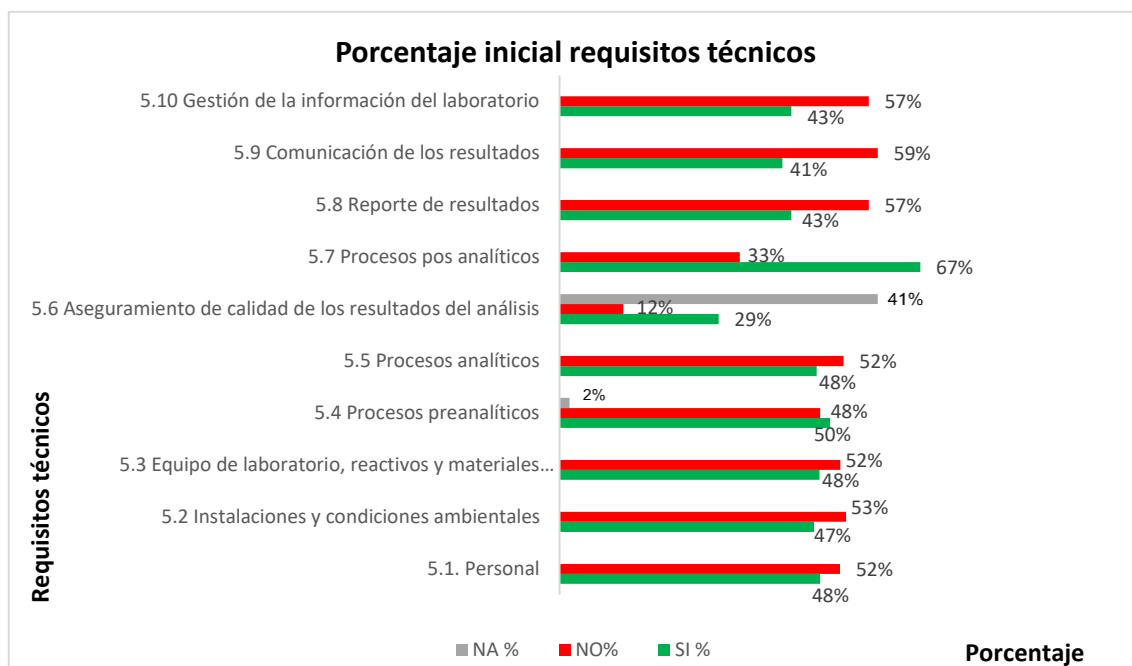


Ilustración 2-4: Resultados porcentuales iniciales de los requisitos técnicos

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023.

Respecto a los requisitos técnicos se determinó un incumplimiento del 59% en comunicación de los resultados, 57% en gestión de la información del laboratorio y en reporte de los resultados, seguido del 53% en instalaciones y condiciones ambientales así como también en procesos analíticos, el 52% en equipos, reactivos y materiales fungibles y lo referente a personal, el parámetro que tuvo menor incumpliendo fue el de aseguramiento de calidad debido a que existían ítems con aspectos que no eran aplicables al laboratorio en estudio.

Como se puede observar en la ilustración 3-4 la mayoría de los requisitos incumplen más del 50%, por lo que es necesario aplicar las medidas necesarias para emitir resultados de calidad y confiables.

Para que un laboratorio clínico sea acreditado por el SAE, en cuanto a los requisitos técnicos, se requiere que, el personal de salud posea título universitario conforme a su competencia dentro del área, el laboratorio debe tener documentos que respalden los procesos de inducción y capacitación al personal, además, el área y la infraestructura deben ajustarse al Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos del MSP, donde se menciona que, el diseño del laboratorio dependerá de su tipología (general o especializado) y debe contar con buena ventilación e iluminación, pisos y paredes lisas, cubierta de fácil limpieza, alcantarillado y abastecimiento de agua potable, además, dentro de las áreas principales debe contar con una zona

de espera, análisis de muestras, almacenamiento, área administrativa, área de soporte y servicio sanitario (MSP, 2012, p. 6).

Respecto a las actividades preanalíticas es importante que se consideren todas las etapas, desde la orden médica de los exámenes, la identificación de paciente, la toma de muestra y el adecuado almacenamiento y transporte hacia el laboratorio. También es importante que el laboratorio tenga se base la Guía de validación de métodos de ensayo en laboratorios clínicos del SAE, que es un documento donde se describen métodos, para realizar la verificación del desempeño “in situ” de diversas técnica analíticas (SAE, 2022, p. 21).

El laboratorio también debe asegurar la calidad de los análisis, diseñando procedimientos de control de la calidad, por lo que es importante disponer de personal calificado y autorizado para la revisión de los resultados, antes de ser comunicados a los pacientes, en cuanto a la comunicación de los resultados, se deben notificar de forma clara, exacta y sin ambigüedades y es importante que se garantice la confidencialidad permanente de los datos e información del paciente, para poder proporcionar un servicio que cumpla con los altos estándares de calidad requeridos por los usuarios (AENOR, 2013, p. 46).

4.1.3. Análisis global inicial de los requisitos de la norma ISO 15189:2012

Se realizó el análisis global de los requisitos ISO 15189:2012, obteniendo los siguientes resultados:

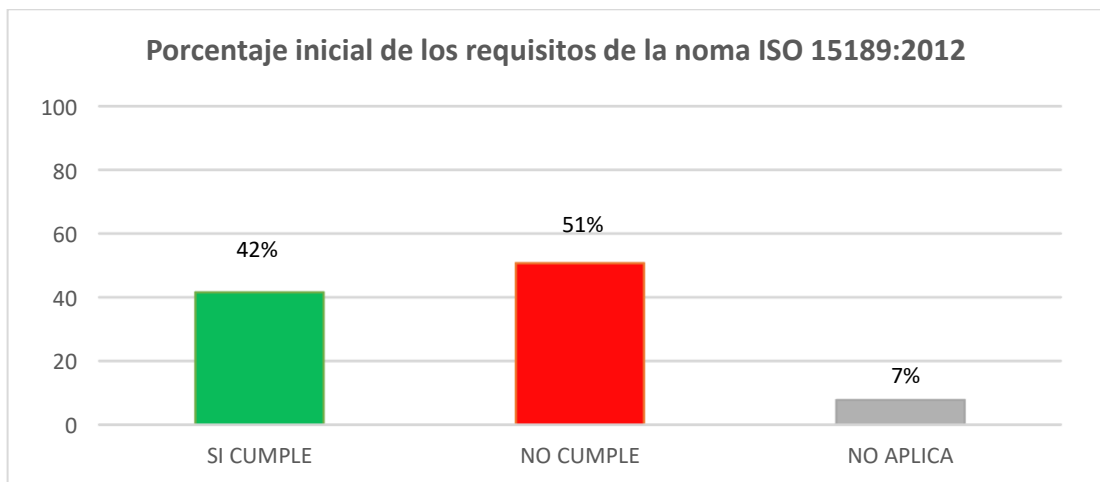


Ilustración 3-4: Resultados porcentuales del total de requisitos

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023.

La norma ISO 15189:2012, maneja 25 requisitos en su totalidad que corresponde al 100%, en la ilustración 3-4 se indica los porcentajes totales de los requisitos de gestión más los requisitos técnicos, en su evaluación inicial el laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo obtuvo el 42% de cumplimiento, 51% de incumplimiento y el 9% de aspectos que no son aplicables en dicho laboratorio.

Se analizó que el porcentaje de incumplimiento se debe a que el laboratorio no cuenta con todos los procedimientos y registros que exigen la norma, puesto que por las múltiples actividades que se desarrollan dentro del laboratorio solo lo realizan de manera verbal, las que más presentaron incumplimiento fueron los servicios de asesorías, reclamaciones, acciones correctivas y preventivas, el personal del laboratorio durante la ejecución de sus actividades han brindado estos servicios pero de una manera informal ya que no existe la documentación respectiva que lo respalde.

Con respecto a los procesos analíticos se debe poner mucho énfasis puesto que sobrepasa el 50% de incumplimiento y estos influyen en la calidad de servicio. En un estudio realizado por la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular “Errores relacionados con el laboratorio clínico” menciona que la mayoría de los errores analíticos ocurren en la fase preanalítica, por lo que deberían ejecutarse las decisiones correspondientes, tomando conciencia de las consecuencias de estos errores de una manera objetiva. Algunos errores no afectan clínicamente al paciente, pero otros implican la repetición de la solicitud analítica, dando como resultado un incremento de los costes y en ocasiones, incluso un diagnóstico incorrecto o un tratamiento inadecuado que incide en la salud del paciente (Ventura et al. 2007, p.23).

En un estudio realizado por Cadena Mayra en el año 2021, sobre el “Diseño de un sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva”, mediante la aplicación de la lista de verificación del SAE, obtuvo como resultados lo siguiente: 9% de cumplimiento, 51% incumplimiento, 17% evidenciaba actuaciones no documentadas y el 23% no eran aplicables a dicho laboratorio. La autora manifiesta que con respecto a los requisitos de gestión que presentaron menor cumplimiento fueron: control de documentación y registros, sistema de gestión de calidad, evaluación y auditorías internas y con respecto a los requisitos técnicos lo referente a personal, instalaciones y condiciones ambientales, aseguramiento de la calidad de los resultados, etc. El porcentaje inicial de cumplimiento del laboratorio clínico de la Clínica Nueva es menor con respecto a esta investigación debido a que dicho laboratorio tenía un periodo corto de funcionamiento y solo contaban con la documentación necesaria para su funcionamiento (Cadena,2021).

La norma ISO 15189 es aplicable a todos los laboratorios clínicos sean estos privados o públicos, puesto que su objetivo es hacer cumplir con todos los requisitos para garantizar la calidad de los resultados.

4.2. Diseño del manual de calidad

4.2.1. Acciones correctivas

Con base a los resultados obtenidos en el diagnóstico de la situación inicial del laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo, se identificó ciertas no conformidades, por lo que se ejecutó las siguientes acciones correctivas. Ver anexo B.

Tabla 3-4: Acciones correctivas ejecutas en el LCHBP

	Causa raíz	Acción correctiva
Instalaciones	-Mesones y mobiliaria se encontraban averiados -No todas las áreas del laboratorio se encuentren identificadas. -No existe un espacio propio de bodega y toma de muestras	-Mediante la gestión del líder del laboratorio y el director de la unidad de salud a la Dirección distrital se logró la remodelación en los mesones y mobiliario. -Se elaboro identificaciones para cada área del laboratorio clínico tales como: Química sanguínea, inmunoserología, Hematología, Coproanálisis y uroanálisis, bodega, recepción, toma de muestra, archivo y vestidor del personal -Se adecuo un espacio de bodega para almacenar materiales fungibles y reactivos utilizados en el análisis de las muestras bilógicas, además de ello se ajusto un espacio para toma de muestra para que el paciente pueda mantener su privacidad.
Equipos	No cuentan con la identificación correspondiente	Se realizó etiquetas que ayudaron a la identificación de los equipos en los que se detalla: nombre del equipo, lote, área de ejecución, estado, fecha de inicio de utilización, previniendo de esta manera el uso de equipos averiados.
Reactivos	Las alícuotas preparadas no tienen la identificación. No están señalados según el método FEFO	Se elaboro etiquetas que ayudar a identificar las alícuotas preparadas para evitar confusiones en las etiquetas consta lo siguiente: nombre del reactivo, lote, nombre, fecha. Para almacenar en bodega los reactivos y materiales utilizados en el laboratorio se colocó la señalización con el método FEFO.

Realizado por: Montaguano Rosario, 2023.

4.2.2. Elaboración del manual de calidad

Para garantizar la estandarización y uniformidad, se diseñó el manual de calidad siguiendo los lineamientos establecidos en la norma ISO 15189:2012, en este se hace constar la organización del personal de laboratorio clínico, responsabilidades, política de calidad, objetivos de calidad y

medidas de confidencialidad. Al manual de calidad se encuentran anexados la lista maestra de los procedimientos y registros necesarios para llevar a cabo un sistema de gestión de la calidad. Se elaboró un total de 22 procedimientos y 26 registros cumplimiento con los requisitos de gestión y técnicos. Ver Anexo C

La OMS 2016, menciona que “El manual de la calidad debe detallar las políticas clave del sistema de la calidad. También ha de describir cómo se producen todos los procesos de calidad relacionados y tomar nota de todas las versiones de los procedimientos (POE) y de su ubicación. Por ejemplo, los POE son parte del sistema de la calidad general. Aunque normalmente todos estos elementos son excesivos para incluirlos directamente en el manual de la calidad, debe especificar qué POE se han elaborado e indicar que se compilarán en el manual de los POE.”

4.3. Evaluación de la situación final del laboratorio clínico del HBP

Después de haber diseñado el manual de calidad, con base a los requisitos de la norma ISO 1589:2012, se aplicó la lista de verificación para determinar la situación final del laboratorio.

4.3.1. Análisis final de los requisitos de gestión

La tabla 4-4, esquematiza el incremento del porcentaje de cumplimiento en los requisitos de gestión de la norma ISO 15189:2012, después de la elaboración de la documentación correspondiente, se evidencia un 46% de incremento con respecto a la evaluación inicial.

Tabla 4-4: Evaluación final de los requisitos de gestión según la ISO 15189:2012

REQUISITOS	ITEMS				TOTAL	PORCENTAJE			
	SI	NO	NDA	NA		SI %	NO%	NDA%	NA%
4.1 Organización y responsabilidades de la dirección	28	3	0	0	31	90	10	0	0
4.2 Sistema de gestión de calidad	6	0	0	0	6	100	0	0	0
4.3 Control de la documentación	8	1	0	0	9	89	11	0	0
4.4 Contratos (o convenios)	0	0	0	7	7	0	0	0	100
4.5 Análisis efectuados por laboratorio subcontratistas	0	0	0	10	10	0	0	0	100
4.6 Servicios externos y suministros	0	0	0	4	4	0	0	0	100
4.7 Servicios de asesoramiento	1	0	0	0	1	100	0	0	0
4.8 Resolución de las reclamaciones	2	0	0	0	2	100	0	0	0
4.9 Identificación y control de las no conformidades	8	0	0	0	8	100	0	0	0
4.10 Acciones correctivas	4	0	0	0	4	100	0	0	0

4.11 Acciones preventivas	4	0	0	0	4	100	0	0	0
4.12 Mejora Continua	5	1	0	0	6	83	17	0	0
4.13 Control de los registros	25	1	0	0	26	96	4	0	0
4.14 Evaluación de las auditorias	12	2	0	0	14	86	14	0	0
4.15 Revisión por la dirección	18	2	0	0	20	90	10	0	0
TOTAL, REQUISITOS DE GESTIÓN	121	10	0	21	152	80	7	0	13

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023

La documentación elaborada con respecto a los requisitos de gestión dio como resultado en la evaluación final del laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo, el 80% de cumplimiento que corresponde a 121 ítems; el 13 % representa a 21 ítems que No aplica al laboratorio en estudio y mantiene un 7% de incumplimiento requisitos que se irán incrementando con su implementación.

A continuación, en la ilustración 4-4, se presenta el incremento de cumplimiento de los criterios:

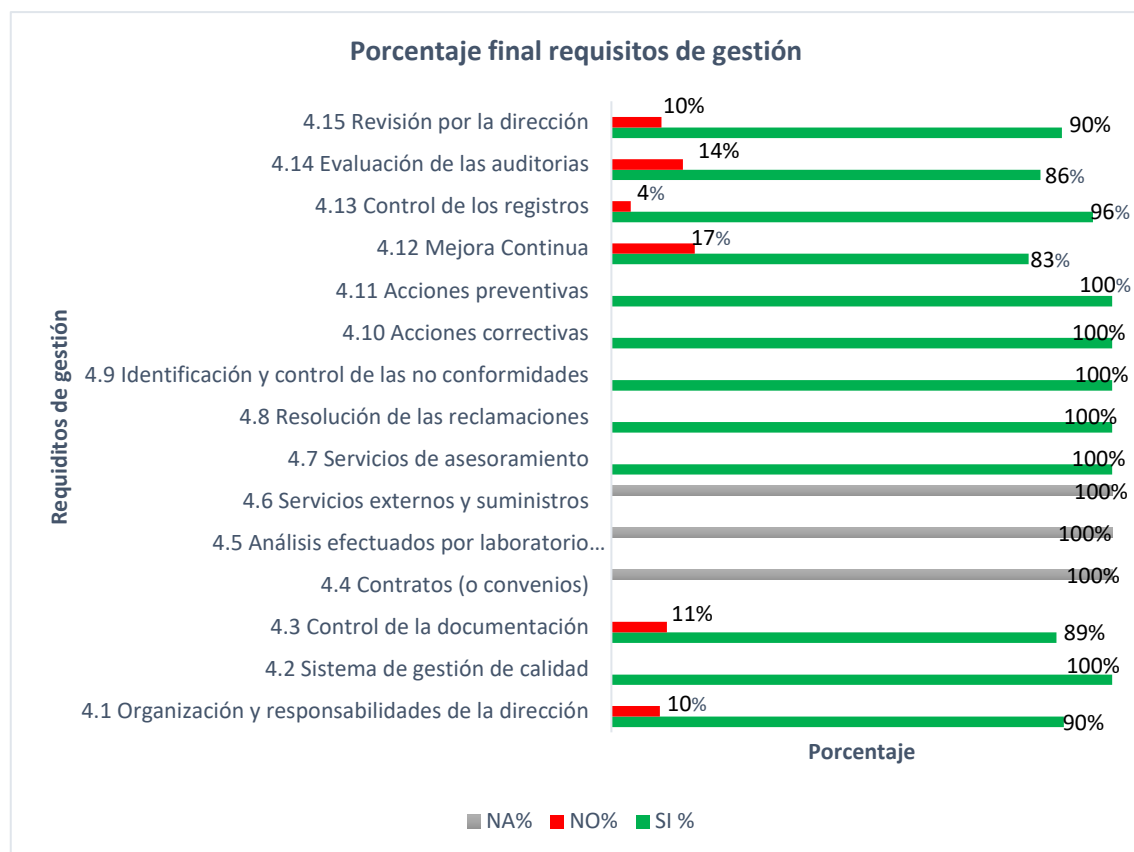


Ilustración 4-4: Resultados porcentuales finales de los requisitos de gestión

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023

La ilustración 4-4, esquematiza que en ciertos requisitos se ha logrado alcanzar satisfactoriamente el 100% de cumplimiento puesto que solo ha sido necesario elaborar la documentación correspondiente para alcanzar este porcentaje, los parámetros como: contratos de prestación de servicios, análisis por laboratorios subcontratistas, servicios externos y suministros son actividades que no aplica al laboratorio del Hospital Básico de Pelileo.

4.3.2. Análisis final de los requisitos técnicos

En la tabla 5-4, se evidencia un incremento del 38% de cumplimiento en los requisitos técnicos inherentes a la norma de calidad ISO 15189:2012, después de la elaboración de la documentación correspondiente y de las acciones correctivas realizadas.

Tabla 5-4: Evaluación final de los requisitos de gestión según la ISO 15189:2012

REQUISITOS	ITEMS				PORCENTAJE				
	SI	NO	NDA	NA	TOTAL	SI %	NO%	NDA%	NA%
5.1. Personal	26	1	0	0	27	96	4	0	0
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	14	3	0	0	17	82	18	0	0
5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales consumibles	38	14	0	0	52	73	27	0	0
5.4 Procesos preanalíticos	50	4	0	1	55	91	7	0	2
5.5 Procesos analíticos	32	3	0	5	40	80	8	0	13
5.6 Aseguramiento de calidad de los resultados del análisis	9	0	0	8	17	53	0	0	47
5.7 Procesos pos analíticos	3	0	0	0	3	100	0	0	0
5.8 Reporte de resultados	18	3	0	0	21	90	10	0	0
5.9 Comunicación de los resultados	16	1	0	0	17	94	6	0	0
5.10 Gestión de la información del laboratorio	12	2	0	0	14	93	7	0	0
TOTAL, REQUISITOS TÉCNICOS	216	31	0	16	263	84	11	0	5

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023.

En la evaluación final de los requisitos técnicos se obtuvo el 84% de cumplimiento que corresponde a 216 ítems; el 11% corresponde a 31 ítems de incumplimiento por actividades que requieren recursos económicos como en gestión de compras de equipos, reactivos e insumos; el 5% representa a 16 ítems que no aplican al laboratorio dentro de las cuales está el aseguramiento de la calidad debido a la falta de participación Inter laboratorios. A continuación, en la ilustración 5-4, se presenta el análisis porcentual del cumplimiento e incumplimiento final de los criterios:

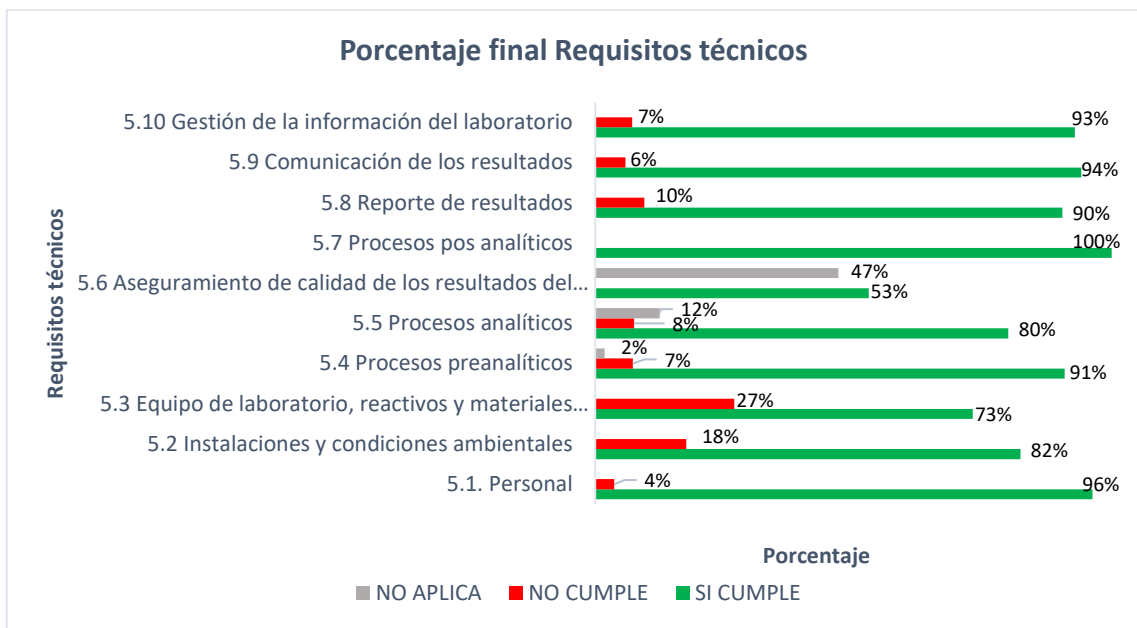


Ilustración 5-4: Resultados porcentuales finales de los requisitos técnicos.

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023.

La ilustración 5-4, evidencia el incremento de cumplimiento en los procesos claves que menciona la norma ISO 15189:2012 como son: procesos preanalíticos 91%, analíticos 80% y pos analíticos 100%, para esto ha sido necesario la elaboración de procedimientos y registros, así como también la ejecución de las acciones correctivas pertinentes tales como: adecuación de las instalaciones para mantener el orden, identificación de equipos y reactivos para evitar confusiones al momento de la realización de los análisis clínicos garantizando de esta manera resultados confiables. Los requisitos como instalaciones y condiciones ambientales llegaron a un 82% de cumplimiento, equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles a un 73%, aseguramiento de la calidad a un 53% de cumplimiento, se prevé que en el transcurso del tiempo se genere capitales para mejoramiento de los mismos, sin embargo, el laboratorio ejecuta sus actividades al alcance de sus posibilidades sin desmerecer su trabajo.

En un artículo de revisión emitido por la Universidad Estatal del Sur de Manabí sobre “Errores preanalíticos y analíticos en el área de hematología” manifiesta que el manejo adecuado de las muestras es fundamental para la precisión, exactitud y confiabilidad de los análisis y, por lo tanto, para la confianza del diagnóstico de laboratorio. Los resultados de laboratorio pueden influir en las decisiones de tratamiento y tener un impacto significativo en la atención y los resultados del paciente (Anangono et al. 2022, p.16).

4.3.3. Análisis global final de los requisitos de la norma ISO 15189:2012

Se realizó el análisis global final obteniendo los siguientes resultados:

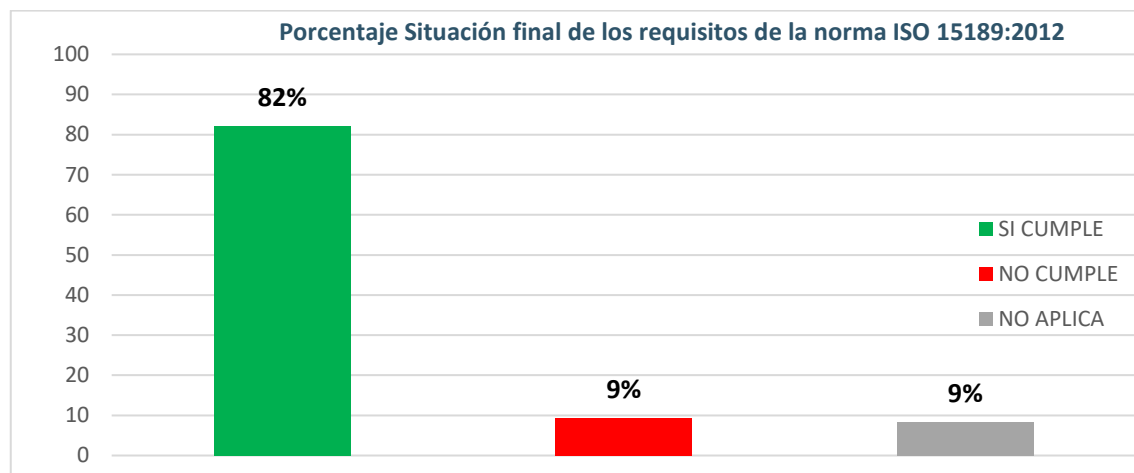


Ilustración 6-4: Resultados porcentuales globales finales de los requisitos

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023.

Se evidencia un incremento del 40% en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2012 con respecto a la evaluación de la situación inicial, el porcentaje faltante para poder cumplir satisfactoriamente es del 9%, por parámetros como: aseguramiento de la calidad, equipos, instalaciones debido a que se requiere de recursos económicos para poder solventar.

Según un estudio realizado en el Hospital de la Vega, en Colombia, menciona que, el sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos es un mecanismo que permite detectar, corregir y reducir cualquier fallo o deficiencia analítica interna, antes de que se emita un resultado al paciente. Además, el adoptar este sistema permite garantizar y gestionar la calidad de los diferentes servicios que se ofrecen (Contreras, 2019, p. 2).

4.3.4. Análisis inicial y final de los requisitos de la norma ISO 15189:2012

Se realizó el análisis inicial de los requisitos de la ISO 15189, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 6-4: Porcentaje inicial y final de los requisitos de la norma ISO 15189:2012

REQUISITOS DE GESTIÓN	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	
	INICIAL	FINAL
4.1 Organización y responsabilidades de la dirección	58%	90%
4.2 Sistema de gestión de calidad	0%	100%

4.3 Control de la documentación	33%	89%
4.4 Contratos (o convenios)	0%	0%
4.5 Análisis efectuados por laboratorio subcontratistas	0%	0%
4.6 Servicios externos y suministros	0%	0%
4.7 Servicios de asesoramiento	0%	100%
4.8 Resolución de las reclamaciones	0%	100%
4.9 Identificación y control de las no conformidades	13%	100%
4.10 Acciones correctivas	0%	100%
4.11 Acciones preventivas	0%	100%
4.12 Mejora Continua	50%	83%
4.13 Control de los registros	38%	96%
4.14 Evaluación de las auditorias	29%	86%
4.15 Revisión por la dirección	60%	90%
TOTAL, REQUISITOS DE GESTIÓN	34%	80%
REQUISITOS TECNICOS		
5.1. Personal	48%	96%
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	47%	82%
5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales consumibles	48%	73%
5.4 Procesos preanalíticos	50%	91%
5.5 Procesos analíticos	48%	80%
5.6 Aseguramiento de calidad de los resultados del análisis	29%	53%
5.7 Procesos pos analíticos	67%	100%
5.8 Reporte de resultados	43%	90%
5.9 Comunicación de los resultados	41%	94%
5.10 Gestión de la información del laboratorio	43%	93%
TOTAL REQUISITOS TÉCNICOS	46%	84%
GLOBAL REQUISITOS NORMA ISO 15189:2012	42%	82%

Realizado por: Montaguano, Rosario, 2023.

En el diagnóstico inicial del laboratorio clínico, los requisitos de gestión presentaron menor cumplimiento con respecto a los técnicos, debido a que no contaban con procedimientos ni registros de actividades como: asesoría, reclamaciones, trata de no conformidades, acciones correctivas y preventivas, requisitos que son muy importantes según la norma ISO 15189:2012 para llevar a cabo el sistema de gestión de calidad.

En los requisitos técnicos en los puntos más relevantes según esta normativa se obtuvieron los siguientes porcentajes de cumplimiento; equipo de laboratorio, reactivos y materiales consumibles 48%, procesos preanalíticos 50%, analíticos 48%, Aseguramiento de calidad de los resultados del análisis 53%, no se muestra mayor cumplimiento puesto a que el laboratorio no cuentan con los recursos económicos necesarios para mantenimientos y calibración de equipos, así como también para remodelación de techos, pisos y amplitud de las instalaciones.

En un estudio realizado al Laboratorio Clínico del Hospital Dr. Publio Escobar de baja complejidad, en el diagnóstico inicial se obtuvo el 35% de cumplimiento, con la elaboración del manual de calidad en la evaluación final se determinó el 68% de cumplimiento, lo que demuestra que la elaboración de procedimientos y registros basados en la norma ISO 15189 ayuda a la mejora continua del laboratorio, no se logra el 100% en los requisitos técnicos como infraestructura, equipos, reactivos y materiales por la falta de recursos económicos, sin embargo, los estudios realizados incentivan al personal laboratorista a implementar un sistema de gestión de calidad en favor del bienestar de los pacientes (Padilla,2014).

4.4. Socialización del diseño del manual de calidad

Después de redactar el manual de calidad se procedió a socializar dicha información a la líder del laboratorio, líder de calidad y al técnico laboratorista que laboran en el laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo. La socialización fue realizada utilizando material explicativo e informativo de manera que se fue exponiendo el contenido del manual de calidad, la estructura de los POEs y el llenado de registros. Ver Anexo E

CONCLUSIONES

- En el análisis de la situación inicial, se obtuvo el 51% de incumplimiento, este diagnóstico evidenció la necesidad de elaborar un manual de calidad que cumpla con todos los estándares de calidad que solicita la norma ISO 15189:2012, permitiendo de esta manera al laboratorio entregar resultados confiables.

- Se elaboró el manual de calidad tomando en consideración los requisitos solicitados en la norma ISO 15189:2012 para el laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo, pilar fundamental para la implementación de un sistema de gestión de calidad, logrando de esta manera estandarizar los procesos analíticos e incrementar el porcentaje de cumplimiento, dando lugar a un servicio de calidad.

- En la evaluación final se determinó el 82 % de cumplimiento promedio, con estos resultados se socializó al personal del LCHBP el contenido del manual de calidad y se resaltó la importancia de trabajar con la norma ISO 15189:2012, puesto que mediante su implementación se garantizará la confiabilidad en los resultados analíticos.

RECOMENDACIONES

- Implementar un sistema de gestión de calidad que ayude a optimizar el servicio del laboratorio y a mantener la efectividad en las operaciones logrando crear un entorno de trabajo en la mejora continua del laboratorio.
- Conservar un programa de capacitaciones en términos de calidad para el personal del laboratorio y para la dirección de la unidad de salud, de manera que se logre una cooperación para brindar un servicio de calidad a los pacientes.
- A través de la dirección del hospital gestionar recursos económicos necesarios para mejora y ampliación de las instalaciones del laboratorio, abastecimiento de reactivos para los análisis clínicos y mantenimiento constante de los equipos.

BIBLIOGRAFÍA

ACCESS. *Decreto Ejecutivo 703. Salud.* [en línea] 2015. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/04/DECRETO-EJECUTIVO-703-CREACION-ACCESS.pdf>.

ÁLVAREZ, G. *Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad en el centro de diagnóstico médico de la universidad nacional de Loja del área de la salud humana.* 2009.

ANANGONO, L et al. *Errores preanalíticos y analíticos en el área de hematología.* [en línea] 2022. Disponible en: <https://revistas.unesum.edu.ec/salud/index.php/revista/article/view/6/8>

ASAMBLEA CONSTITUYENTE. *Constitución de la República del Ecuador.* 2008. p. 19.

ATII, B. *Elaboración de una guía de buenas prácticas de laboratorio clínico con fines de mejoramiento y licenciamiento en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.* [en línea] 2013. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/2113>.

BRIOZZO, G. *Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos - clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales.* [en línea] 2007. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/651/65114270002.pdf>.

BURBANO, A. *Diagnóstico situacional de los laboratorios clínicos del Ecuador: Análisis de la gestión en estos servicios. REMCB.* [en línea] 2017. Disponible en: <https://remcb-puce.edu.ec/remcb/article/view/203>.

CADENA, M. *Diseño de un sistema de gestión de calidad con base a la Norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva.* [en línea] 2021. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/14762>.

CARRILLO, M. *Diseño de un manual de calidad basado en la norma iso 15189 para el laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo.* 2014.

CORONADO, Y et al. *Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud.* 2014. p. 13.

FAJARDO, J. *El laboratorio clínico en Colombia: orígenes, historia, nacimiento y desarrollo.* Universidad de Manizales. [en línea] 2016. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/2738/273849945017.pdf>.

FLORES, V. *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012 para el Laboratorio de Análisis Clínicos y Bacteriológicos de la Facultad de Ciencias Químicas UCE*". [en línea] 2018. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16906>.

GALLARDO, A. *El error analítico. Bioanálisis al día.* [en línea] 2021. Disponible en: <https://bioanalisisaldia.com/temaanalitico/#:~:text=Los%20errores%20anal%C3%ADticos%20son%20indicadores,emitidos%20por%20el%20laboratorio%20cl%C3%ADnico..>

GRUPO ACMS. *¿Qué es la Norma ISO 15189?* [en línea] 2013. Disponible en: https://kipdf.com/norma-iso-15189-2013_5aad3cfa1723dd55f5a9e3b9.html.

HORUS. *Fase postanalítica.* [en línea] 2014. Disponible en: <https://www.horus.es/sanidad/blog/2014/01/30/fase-postanalitica/>.

ISO 15189:2012. 2013. *Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia.* 2013.

ISO 9000. 2005. *Sistemas de gestión de la calidad.* [en línea] 2005. Disponible en: http://www.umc.edu.ve/pdf/calidad/normasISO/Norma_ISO_9000_2005.pdf.

ISO. 2017. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.* [en línea] 2017. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>.

JUÁREZ, M. *Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 15189 en el laboratorio clínico*". Universidad Galileo. [en línea] 2018. Disponible en: file:///C:/Users/love/Downloads/2019-T-lbc-008_juarez_hernandez.pdf.

KNEIP, M. *Manual de toma de muestras en Laboratorio Clínico.* Rio de Janeiro : s.n., 2019.

LEÓN, A. *Control de calidad en clínicos.* México : Éxodo, 2011.

LEY ORGÁNICA DE SALUD. *Ley orgánica de salud.* 2015. p. 31.

MILÁN, G. *Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC.* [en línea] 2017. <http://www.revistaespacios.com/a17v38n23/17382312.html>.

MOLINA, C. *Trabajo de Investigación previo a la obtención del Título de Magíster en Sistemas de Gestión de Calidad.* [en línea] 2018. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/16549/1/T-UCE-0008-CQUF-013-P.pdf>.

MOUMTZOGLU, A. *ISO 15189:2012 Requisitos de gestión para sistemas de información de laboratorio de citopatología.* [en línea] 2014. Disponible en: <https://www.igi-global.com/article/iso-151892012-management-requirements-for-cytopathology-laboratory-information-systems/120002>.

MSP. *Modelo de Gestión, Organización y funcionamiento de la red de laboratorios de análisis clínico para diagnóstico y vigilancia de la Salud Pública* [en línea] 2015. Disponible en: http://www.calidadsalud.gob.ec/wpcontent/uploads/2022/Documentos/ACUERDOS_MINISTERIALES/ACUERDO

MUÑOZ, M. *Diseño de un Manual de Calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamate.* [en línea] 2014. Disponible en: <https://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/1060322>.

NÚÑEZ, E. *Archivos y normas ISO.* Gijón : Trea, 2007.

OMS. *Servicios sanitarios de calidad ¿Qué es la calidad?* [en línea] 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/profesionales%20basados%20en%20datos%20probatorios..>

OPS. *Curso de Gestión de Calidad y buenas prácticas del laboratorio clínico.* Washington, DC : s.n., 2016.

PADILLA, J. *Diseño de un Manual de Calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital Dr. Publio Escobar.* [en línea] 2014. Disponible en: <https://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/1060324>.

PÁEZ, J. *Sistema para la gestión de laboratorios clínicos conforme a la norma de calidad ISO 15189.* 2013.

PUJOTA, J. *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma te inen/iso 15189 para el laboratorio clínico Santo Domingo.* [en línea] 2020. Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/10212/2/04%20IND%20238%20TRABAJO%20GRADO.pdf>.

SAE. *¿Qué es la acreditación? Servicio de Acreditación Ecuatoriano.* [en línea] 2021. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>.

SAE CR GA07 R01. *Criterios generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la norma.* 2022.

SAE *Plan estratégico institucional 2018-2021.* [en línea] 2018. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2018/05/PLAN-ESTRAT%3%89GICO-2018-2021.pdf>.

USERO, J et al. *Diseño, implantación, procedimientos operativos y gestión de un laboratorio de análisis clínicos con capacidad para procesar 1000 muestras* [en línea] 2010. Disponible en: https://www.google.com/search?q=DISE%3%91O%2C+IMPLANTACI%3%93N%2C+PROCEDIMIENTOS+OPERATIVOS+Y+GESTI%3%93N+DE+UN+LABORATORIO+DE+AN%3%81LISIS+CL%3%8DNICOS+CON+CAPACIDAD+PARA+PROCESAR+1000+MUESTRAS%2FD%3%8DA&rlz=1C1UEAD_esEC1027EC1027&oq=DISE%3%91O%2C.

VENTURA, S et al. *Errores relacionados con el laboratorio clínico.* [en línea] 2007. Disponible en: <https://www.studocu.com/es-mx/document/centro-de-estudios-universitarios-de-monterrey-ac/bioquimica-psicofarmacologia/errores-relacionados-laboratorioclinico/6039369>

WESTGARD, J. *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico.* 2014

WORLD DIAGNOSTIC NEWS. *La acreditación en Latinoamérica para los laboratorios clínicos.* [en línea] 2018. Disponible en: <https://www.diagnosticsnews.com/asociaciones-y-organismos/28745-la-acreditacion-en-latinoamerica-con-la-norma-15189-para-losC3%ADtica%20de%20calidad..>



ANEXOS

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACION DEL SAE APLICADO

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**LISTA GENERAL DE VERIFICACION DE
CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE
ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA
NORMA ISO 15189:2012
PARA LABORATORIOS CLÍNICOS**

**RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS
OPCIONES DE RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA
INTRODUCCIÓN, E IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES.**

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Su revisión vigente debe ser consultada en la página web www.acreditacion.gob.ec

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	CUESTIONARIO	4
2.1.	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	4
2.2.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	8
2.3.	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	9
2.4.	CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	10
2.5.	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS	12
2.6.	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	13
2.7.	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	13
2.8.	RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	14
2.9.	IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	14
2.10.	ACCIONES CORRECTIVAS	15
2.11.	ACCIONES PREVENTIVAS.....	15
2.12.	MEJORA CONTINUA	16
2.13.	CONTROL DE LOS REGISTROS	17
2.14.	EVALUACIÓN Y AUDITORÍAS.....	18
2.15.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	20
2.16.	PERSONAL	21
2.17.	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	23
2.18.	EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES	25
2.19.	PROCESOS PREANALÍTICOS	30
2.20.	PROCESOS ANALÍTICOS.....	34
2.21.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	37
2.22.	PROCEDIMIENTOS POS ANALÍTICOS	39
2.23.	NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	39
2.24.	COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	41
2.25.	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO.....	42
3.	RESUMEN DE RESULTADOS	44
4.	CONCLUSIONES	44

1. INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de alcanzar la acreditación que otorga el SAE, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 15189, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada preguntase indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere o va precedido de una “C” en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE.

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

1. **SI / NO**
2. **NDA:** Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión.
3. **NA:** No es de Aplicación en el laboratorio¹.

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (apartado del Manual de Calidad, Procedimiento General, Procedimiento Específico, ...).

2. CUESTIONARIO

2.1. Organización y gestión

		SI	NO	NDA	NA
4.1.1.2	¿Está establecida y se disponen documentos (escritura de constitución, decreto de creación,...) que definan la identidad jurídica del laboratorio clínico solicitante incluidos sus laboratorios periféricos si existieran?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento					
interno:					
<hr/>					
4.1.1.3	El laboratorio ha definido:				
	a) Actividades de sus funcionarios en las que se pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad del laboratorio.				
	b) Tipos de presión o influencia indebida, comercial, financiera u otra que pueda afectar negativamente la calidad del trabajo del laboratorio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Identificación de potenciales conflictos de interés, y las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados.				
	d) El manejo por parte del personal pertinente de muestras humanas, tejidos o residuos de acuerdo a los requisitos legales del país.				
	e) Como precautelar la confidencialidad de la información				
Documento					
interno:					
<hr/>					
4.1.1.4	¿El laboratorio es dirigido por una o más personas con competencia para los servicios prestados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento					
interno:					
<hr/>					
4.1.1.4	¿Han sido documentadas las responsabilidades del director del laboratorio e incluyen asuntos profesionales, científicos, consultivos, organizacionales, administrativos, educacionales relacionados con los servicios ofrecidos por el laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento					
interno:					
<hr/>					
4.1.1.4	¿En caso que el director del laboratorio haya delegado deberes y responsabilidades estas han sido realizadas a personal calificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ANEXO B: ACCIONES CORRECTIVAS

ANTES	DESPUES
Adecuación de instalaciones e identificación de áreas	
 A photograph of a laboratory bench area before renovation. The bench is cluttered with various items, including a sink, a microwave, and boxes. There are no signs or labels on the wall.	 A photograph showing a person in a white lab coat kneeling on the floor, affixing a sign to the wall. The area is now more organized and clean.
 A photograph of a laboratory bench area before renovation. The bench is cluttered with various items, including a sink, a microwave, and boxes. There are no signs or labels on the wall.	 A photograph of the same laboratory bench area after renovation. The bench is now clean and organized, with various pieces of equipment and supplies neatly arranged. Signs are visible on the wall.
 A photograph of a sink area before renovation. The sink is cluttered with various items, including a large metal pot and a tray. There are no signs or labels on the wall.	 A photograph of a laboratory area after renovation. Two green chairs are positioned on either side of a table. The table is cluttered with various items, including a large metal pot and a tray. Signs are visible on the wall.
 A photograph of a storage area before renovation. The area is cluttered with various items, including boxes and containers. There are no signs or labels on the wall.	 A photograph of the same storage area after renovation. The area is now clean and organized, with various pieces of equipment and supplies neatly arranged. Signs are visible on the wall.

Identificación de Equipos



Identificación de Reactivos



HOSPITAL BÁSICO PELILEO

LABORATORIO CLÍNICO TIPO LAC 1



MINISTERIO
DE SALUD PÚBLICA



Gobierno
del Encuentro


Juntos
lo logramos

Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012

Año de publicación 2023


Elaborado por:	Revisado por: Líder de Calidad del LCHBP	Aprobado por: Director (a) Unidad
Nombre: Rosario Montaguano	Nombre: Lic. Marcela Chacón	Nombre: Dr. Víctor Neira
Firma	Firma	Firma
Fecha: 20/01/2023	Fecha:06/02/2023	Fecha: 13/02/2023
Vigencia: 2 años a partir de la aprobación		

El manual de calidad con los procedimientos , procesos y registros de manera completa se encuentra disponibles en las instalaciones del LCHBP

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:


ÍNDICE DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN.....	78
MISIÓN	80
VISIÓN.....	80
1. Objeto y campo de aplicación.....	80
2. Normas para consulta	80
3. Términos y definiciones	81
4. REQUISITOS DE GESTIÓN.....	84
4.1. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	84
4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	88
4.3. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	91
4.4. CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	92
4.5. ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS	92
4.6. SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	92
4.7. SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	93
4.8. RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	93
4.9. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	93
4.10. ACCIONES CORRECTIVAS.....	94
4.11. ACCIONES PREVENTIVAS	94
4.12. MEJORA CONTINUA	95
4.13. CONTROL DE LOS REGISTROS.....	95
4.14. EVALUACIÓN Y AUDITORIAS.....	96
4.15. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	99
5. REQUISITOS TECNICOS.....	100
5.1. PERSONAL	100
5.2. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	103
5.3. EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES... ..	105
5.4. PROCESOS PREANALÍTICOS	109
5.5. PROCESOS ANALÍTICOS.....	112
5.6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS 113	
5.7. PROCEDIMIENTOS POS ANALÍTICOS.....	114
5.8. NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	115
5.9. LIBERACIÓN DE LOS RESULTADOS	116
5.10. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO	117

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:


ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración N°1: “Instalación del laboratorio clínico del HBP ”.....	79
Ilustración N°2: “Organigrama del personal del Laboratorio”.....	85
Ilustración N°3: “Mapa del macroproceso de análisis del laboratorio”.....	89
Ilustración N°4: “Diagrama de los procesos analíticos”.....	90

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:


ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1: “Indicadores de la calidad”	98
Tabla N°2: “Tiempos de respuestas para análisis clínicos”	98

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A. Lista Maestra de Procedimientos del LCHBP.	120
Anexo B. Lista maestra de Registros del LCHBP.	122
Anexo C. Procedimiento para elaboración de la documentación.....	124

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

INTRODUCCIÓN


El control de calidad en el laboratorio clínico es un mecanismo diseñado para detectar, reducir, y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado. Tiene por finalidad aumentar la calidad y confiabilidad de los resultados informados de los pacientes y usuarios que acuden al Laboratorio Clínico a las áreas de consulta.

El Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud se encuentra realizando la Implementación del sistema de Gestión y Mejoramiento de Calidad de Laboratorios, en todas las zonas de salud del territorio nacional, cuyo objetivo es incrementar las competencias y habilidades para el mejoramiento del servicio de laboratorio clínico.

En el marco de las nuevas reformas de salud y con el concepto de Sistema de Gestión de Calidad y Mejoramiento de Calidad de Laboratorios clínicos, se considera necesaria la existencia de un documento guía en el que se basen todas las acciones de la institución con el objeto de fomentar de manera continua y permanente la cultura de la Calidad.

El laboratorio es un sistema muy complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas. Tal complejidad exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, el modelo de sistema de gestión de la calidad es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio. Implica las tres fases del proceso: PREANALÍTICA, ANALÍTICA, POSTANALÍTICA, puesto que en cualquiera de estas tres fases se pueden presentar errores que deben ser detectados oportunamente y controlados por el laboratorio.

El presente manual de calidad reúne los requisitos de gestión y técnicos basado en la norma ISO 15189:2012, mismo que sirve para lograr un alto nivel de exactitud y fiabilidad. Este documento sirve de base para implementar un sistema de gestión de calidad en esta unidad, cumpliendo de tal manera con los requisitos establecidos en todas las etapas que conforman un laboratorio clínico

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

Información del laboratorio

Ilustración N°1: “Instalación del laboratorio clínico del HBP”




El laboratorio clínico forma parte de la unidad de salud identificada como: Hospital Básico Pelileo del segundo nivel de atención, perteneciente a la Dirección Distrital 18D04- PATATE-SAN PEDRO DE PELILEO-SALUD del Ministerio de Salud Pública en la zona 3.

Es un laboratorio tipo LAC1 según el acuerdo ministerial 5212-2014 “Tipología sustitutiva homologar los establecimientos de salud por niveles de atención y servicios de apoyo del sistema Nacional de Salud “. El laboratorio presta sus servicios de lunes a sábado en el siguiente horario:

- 7:00-16:30 H Martes a viernes
- 7:00-15:30 H Lunes y sábado
- En los días feriados se trabaja en horario de 7:00-15:30 H como plan de contingencia ante un evento masivo.

Por ende, este servicio de apoyo de baja complejidad le compete analizar, cualitativa y cuantitativamente, muestras biológicas de usuarios y pacientes, en las siguientes áreas de análisis:

- Química Sanguínea
- Inmunoserología
- Hematología
- Hemostasia
- Microbiología Básica (Coloraciones)
- Coproanálisis
- Uroanálisis
- Pruebas De Diagnóstico Rápido.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

MISIÓN

Proporcionar un servicio de análisis clínicos confiables, oportunos y seguros que sirva de ayuda en el diagnóstico y prevención de patologías, sobre una base de ética profesional y alto compromiso con calidad

VISIÓN

En el año 2026 seremos reconocidos como un laboratorio clínico confiable y seguro, con énfasis en la humanización del servicio y la alta calidad en sus procesos analíticos.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Objeto

El presente manual de calidad tiene como fin establecer los requisitos necesarios para dar cumplimiento con la norma ISO 15189:2012, permitiendo al laboratorio clínico del Hospital básico Pelileo, producir resultados analíticos precisos, fiables y oportunos con base documental, de acuerdo con las necesidades del paciente.

Alcance


El presente documento está dirigido a todo el personal que se encuentra involucrado en los procesos de Emergencia, Hospitalización y Consulta Externa de la Unidad de Salud y de los Lugares de Toma de muestras del que son procesadas en el Laboratorio Clínico

- **Uso interno:** el siguiente manual servirá para informar al personal acerca de la política y los objetivos del laboratorio en materia de calidad y familiarizarlo con los procedimientos empleados para cumplir los requisitos de calidad.
- **Uso externo:** para informar a los auditores externos acerca de nuestra política de calidad, así como sobre el sistema de gestión de calidad implementado y las medidas adoptadas para cumplir los requisitos de calidad.

2. NORMAS PARA CONSULTA

Norma ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador: Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

Organización Panamericana de la Salud: Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio.

Acuerdo 00005279-2015 “Modelo de gestión, organización y funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de análisis clínico para diagnóstico y vigilancia de la salud pública del MSP”.

Acuerdo Ministerial 00002393, Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos,

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Análisis: conjunto de operaciones encaminadas a determinar el valor de ciertos componentes o sustancias del organismo, con el fin de conocer el estado de salud del paciente.

Aseguramiento de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Bioseguridad: conjunto de normas, medidas y acciones orientadas a la seguridad, protección personal, medio ambiente en el manejo de agentes que representa un riesgo en a la salud.

Calidad: es el conjunto de características de un producto o servicio que satisfacen las necesidades de los clientes

Calibración: operación que consiste en utilizar un estándar de medición, para determinar la relación entre el valor mostrado por el instrumento de medición y el valor verdadero.

Consentimiento informado: es uno de los instrumentos que buscan asegurar que el paciente reciba la información adecuada, que se motive la decisión autónoma del paciente y que se refrenden los acuerdos entre el profesional de la salud y el médico, para buscar las mejores opciones de atención y cuidado.


Control de calidad: conjunto de actividades y técnicas que buscan asegurar que todos los requerimientos calidad se estén cumpliendo a través de procesos de monitoreos continuos.

Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Fase preanalítica: etapa previa a la realización de un análisis de laboratorio.

Fase analítica: comprende todos los procedimientos relacionados directamente con el procesamiento de la muestra.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

Fase post analítica: consiste en la validación de resultados, elaboración y emisión del informe por parte del laboratorio.

Garantía de la calidad: parte de la gestión de la calidad enfocada a brindar la confianza de que los requerimientos de la calidad sean cumplidos.

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Gestión de la calidad: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con el objetivo de satisfacer sus propias necesidades y las del cliente.

HBP: Hospital Básico Pelileo

Incertidumbre: ausencia de confianza en donde aparece un margen de duda que se tiene sobre el resultado de una medición.

Indicadores de calidad: miden el nivel de cumplimiento de estándares establecidos, corresponden a una herramienta para de medición cuantitativa de calidad que posee un servicio o producto

Intervalo biológico: rango de límite inferior o superior que sirve de referencia para constatar los resultados de los análisis y poder hacer posibles interpretaciones.

Laboratorio clínico: lugar en el que se realizan análisis de muestras biológicas humanas, para el diagnóstico, prevención y tratamiento de ciertas enfermedades.

MSP: Ministerio de Salud Pública

Manual de Calidad: documento que establece la política y el sistema de calidad de una organización.

Mejora continua: actividad cuyo objetivo es aumentar la probabilidad de satisfacer a sus clientes y sus propios requisitos.

Mejora de la calidad: parte de la gestión de la calidad enfocada a aumentar la capacidad para alcanzar los requerimientos de la calidad.

No conformidades: es el incumplimiento de un requisito preestablecido en sistema de gestión de la calidad.

OMS: Organización Mundial de la salud


Proceso: secuencia de acciones que se llevan a cabo para lograr un fin determinado

Procedimiento: documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad operativa.

Registro: documento físico o digital donde se deja constancia la ejecución de un hecho, o el acto de hacer lo mismo.

SI: Sistema Internacional

SGC: Sistema de gestión de Calidad


 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

Sistema de Gestión de la Calidad: Según la ISO (Organización Internacional de Normalización): "Se entiende por gestión de la calidad el conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. Generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, así como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad".

Solicitud de análisis: es el documento mediante el cual el medico hace la petición de ciertos análisis clínicos del paciente.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración.

Validación: Confirmación mediante un suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

4. REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

El laboratorio clínico forma parte de la unidad de salud identificada como: Hospital Básico Pelileo perteneciente a la DIRECCIÓN DISTRITAL 18D04- PATATE-SAN PEDRO DE PELILEO-SALUD de la zona 3.


El laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo es de baja complejidad y brinda los servicios de salud de acuerdo a su disponibilidad con la finalidad de satisfacer las necesidades de los pacientes y del personal que labora en la unidad de salud.

Personal del laboratorio durante el desarrollo de sus actividades cotidianas dentro del laboratorio paulatinamente dará cumplimiento con los requisitos inscritos en la norma ISO15189:2012.

El personal que laboraba dentro de esta institución demuestra responsabilidad y confidencialidad en cuanto a la toma y análisis de las muestras, de esta manera se evita conflicto de intereses y se busca beneficio en la calidad de los resultados, lo mismo que se puede evidenciar mediante la carta de confidencialidad y conflicto de intereses firmados por cada uno de los profesionales que aquí laboran.

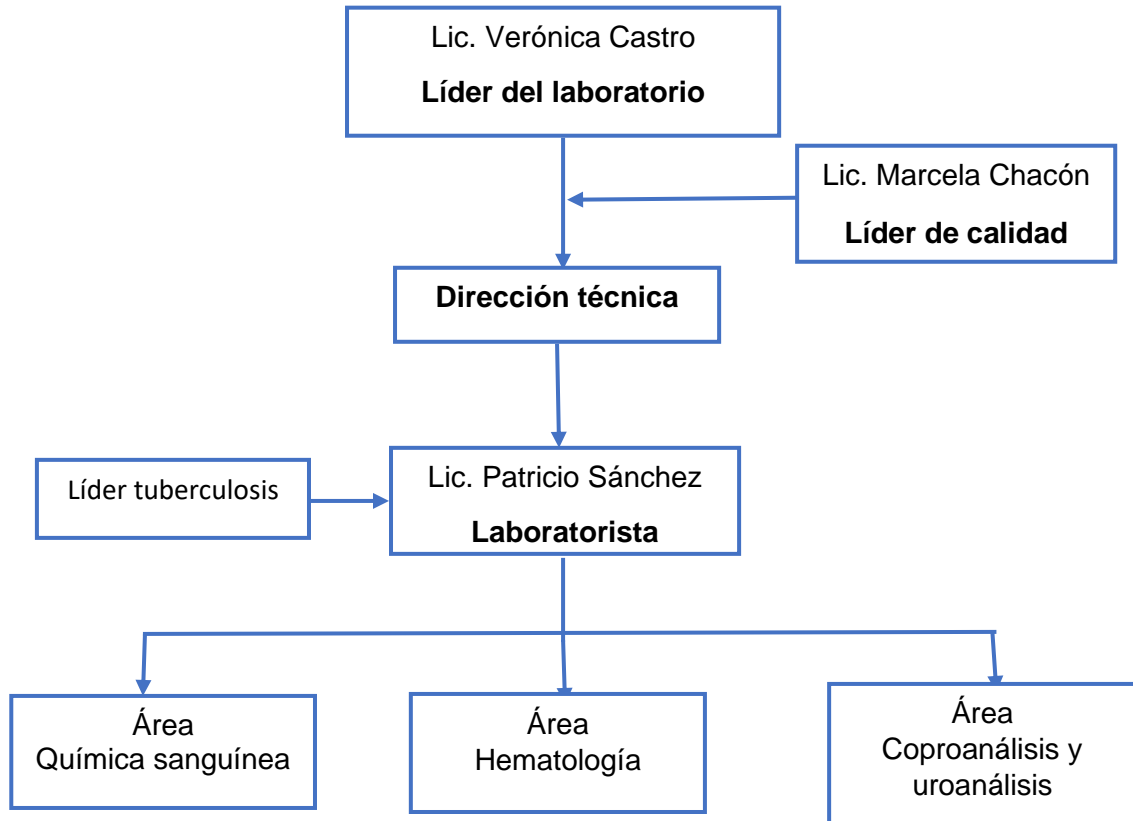
La dirección general del Hospital Básico Pelileo a través del líder del laboratorio respalda el diseño, implementación y mejora del sistema de gestión de la calidad, tomando en consideración lo siguiente:

- Apoyo de la dirección a todo el personal del laboratorio el cual proveerá de recursos necesarios para el desarrollo de las actividades.
- Establece políticas en base a los principios éticos para salvaguardar la confidencialidad de los resultados.
- Se tomarán las respectivas acciones para que todo el personal de laboratorio esté libre de cualquier tipo de presión o influencia ya sea comercial, financiera o de otra naturaleza que puedan afectar el desempeño de su trabajo.
- Por ningún motivo el personal toma parte de actividades que puedan disminuir la confianza, competencia, imparcialidad e integridad del laboratorio.
- De igual forma define su estructura organizacional, líder del laboratorio, responsabilidades del personal basados en la reglamentación estipulada por el Ministerio de Salud.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

- Por ser un laboratorio Básico, el personal incluyendo al líder de laboratorio mantienen varias funciones, puesto que desempeñan sus actividades en todas las áreas de manera rotativa. La organización se encuentra definida de la siguiente manera:


Ilustración N°2: “Organigrama del personal del Laboratorio”



Elaborado por: Montaguano, Rosario.

- El **líder del laboratorio** tiene como responsabilidad principal la de levantar una organización que apoye el modelo de sistema de la calidad. Es el responsable de elaborar las políticas, asignar el líder de calidad y las responsabilidades al resto de profesionales, además de facilitar los recursos y revisar los aspectos organizativos del sistema para conseguir el óptimo funcionamiento de los procesos de la calidad. Asegurándose de que el personal sigue las políticas de calidad que establece el manual de calidad del laboratorio.

- El **líder de calidad** ayudará a elaborar las políticas y a planificar e implementar el sistema de gestión de la calidad. Generalmente será el responsable de muchos de los procesos de implementación y seguimiento y comunicará todos los nudos críticos de los procesos del sistema de gestión de la calidad al líder del laboratorio.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

- El **personal del laboratorio** (los técnicos del laboratorio) tendrán la responsabilidad de conocer la estructura organizativa del laboratorio, que incluye las personas a las que se les ha asignado autoridad y responsabilidad. El personal del laboratorio seguirá todas las políticas de la calidad en su rutina de trabajo diario.

4.1.1. Responsabilidades del personal

Funciones principales del líder de laboratorio clínico y programa de VIH/SIFILIS


Entrega oportuna de matrices como:

- Concurrencia a capacitaciones y demás a nivel distrital o zonal en el programa de VIH/SIFILIS y Tuberculosis.
- Asiste y replica capacitaciones en su ámbito de interés.
- Gestión de necesidades del laboratorio (solicita material a bodega, etc.).
- Facilita la información solicitada por su jefe inmediato y el distrito en su ámbito de competencia.
- Vigilancia de REDNALAC.
- Apoyo en el levantamiento de documentación para auditorias de calidad.
- Tutoría de pasantes.
- Manejo y control mensual del Kardex – Dispositivos Médicos.
- Elaboración, ingreso de datos y cuadro de matrices para pruebas rápidas y pruebas de Ag Covid 19.

Funciones principales del líder de calidad.

Entrega oportuna de matrices como:

- Consolidado mensual de los 7 indicadores de calidad (porcentaje de muestras rechazadas, porcentaje de muestras identificadas inadecuadamente, porcentaje de pruebas con control de calidad, porcentaje de equipos con mantenimiento preventivo interno, porcentaje de equipos con mantenimiento externo programado, porcentaje de pruebas validadas con las firmas de responsabilidad, porcentaje de resultados críticos).
- Llenado de RA1-POS1 “Registro diario de control de calidad interno (cci) de pruebas de laboratorio”
- Llenado de RAE 1 “Registro diario de control de mantenimiento preventivo interno diario de equipos operativos de laboratorio”.
- Concurrencia a capacitaciones y demás a nivel distrital o zonal en el SGC.
- Levanta información y documentación relevante para las auditorias de calidad.
- Actualización de la carpeta de calidad para auditorias.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

- Facilita la información solicitada por su jefe inmediato y el distrito en su ámbito de competencia.
- Tutoría de pasantes.
- Toma de muestras para hisopados y pruebas rápidas.
- Revisión mensual de la semaforización de insumos y reactivos.
- Llevar al día las matrices e informes de Banco de Sangre.
- Entrega oportuna de consolidado mensual, trimestral y anual de baciloscopías realizadas.
- Revisa la correcta funcionalidad y operatividad del laboratorio de Tb.


Funciones por áreas de trabajo:

Área de Química sanguínea – serología

- Registro de la temperatura del refrigerador.
- Llenado de check lists mantenimiento interno diario de equipos de laboratorio, check list de uso de EPP y bioseguridad, check list de lavado de manos.
- Ingreso de pacientes en la matriz diaria de calidad, indicador RPreA1 “Registro diario de ingreso de muestras de laboratorio en la fase de pre-análisis”.
- Ingreso de causas de rechazo de muestras y muestras identificadas inadecuadamente RPre 2.
- Ingreso de datos y valores críticos, matriz interna de calidad RPosA2.
- Consolidado mensual de VIH/sífilis. consumo y stock de pruebas VIH/sífilis.
- Producción mensual a estadística en sus áreas de competencia.
- Ingreso de valores en el cuaderno de registro de corrida de controles patológico y normal y pruebas corridas en el área de química sanguínea.
- Ingreso de datos diarios correspondientes a los controles normal y patológico en el programa MedLabQC para control de calidad.
- Preparar alícuotas de controles normal y patológico.
- Archivo correcto de pedidos de laboratorio.
- Tutoría de pasantes.
- Limpieza y orden de sus áreas trabajo, lavado y esterilización de material.

Área de Uroanálisis, coproanálisis y tuberculosis

- Producción mensual a estadística en sus áreas de competencia.
- Toma de muestras en hospitalización o emergencia.
- Ingreso de datos y valores críticos, matriz interna de calidad RPosA2.
- Recepción, procesamiento y entrega de resultados de las baciloscopías procesadas durante el mes de trabajo.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

- Llenado correcto del libro en físico y digital de baciloscopías.
- Archivo correcto de pedidos de baciloscopías.
- Realiza en informe mensual del procesamiento de baciloscopías.
- Toma de muestras para hisopados y pruebas rápidas.
- Registro de la temperatura del refrigerador al final de la jornada de trabajo.
- Tutoría de pasantes.
- Limpieza y orden de sus áreas trabajo, lavado y esterilización de material.

Área de Hematología

- Toma de muestras del clínico en consulta externa.
- Ingreso de datos y valores críticos, matriz interna de calidad RPosA2.
- Producción mensual a estadística en sus áreas de competencia.
- Ayuda a revisar, actualizar y cambiar la semaforización de los insumos y reactivos.
- Tutoría de pasantes.
- Limpieza y orden de sus áreas de trabajo, lavado y esterilización de material.

La dirección garantiza una comunicación de manera que se mantiene informado al personal. De igual manera entre el personal del laboratorio se mantiene una comunicación interna asertiva. Este tipo de comunicación nos permite dialogar con calma y respeto, expresando lo que queremos decir, pero sin herir los sentimientos de las otras personas y sobre todo manteniendo un buen clima laboral.

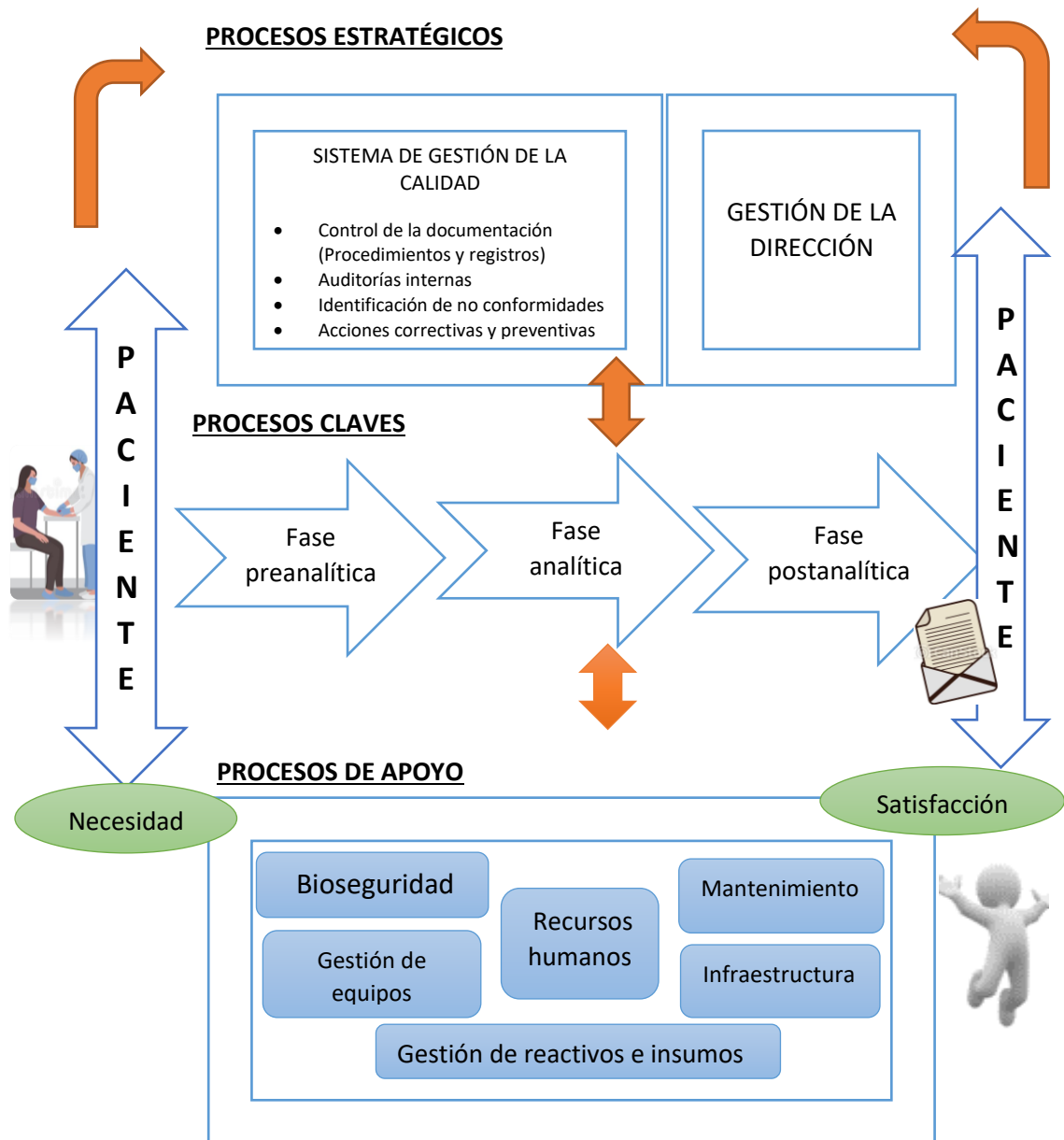
4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Las políticas, procedimientos, procesos, instructivos y demás documentos han sido elaborados de manera clara con la participación del personal del laboratorio y están debidamente documentados, siguiendo los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2012.

Diagrama de procesos:

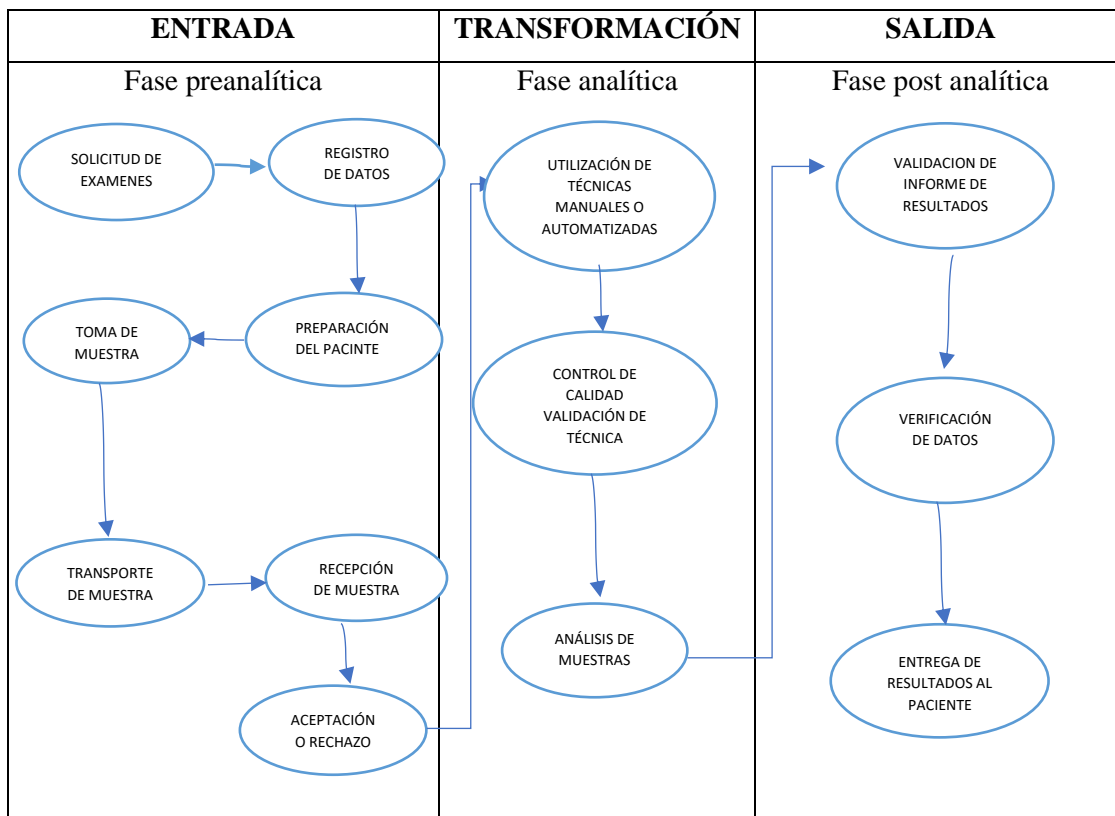
MAPA DEL MACROPROCESO DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO

Ilustración N°3: “Mapa del macroproceso de análisis del laboratorio”



Realizado por: Montaguano, Rosario.2023.

Ilustración N°4: “Diagrama de los procesos analíticos”



Elaborado por: Montaguano, Rosario.2023.


Política de calidad

El laboratorio clínico de la unidad a través de su dirección se compromete a llevar las políticas de calidad para nuestro laboratorio tipo LAC 1 otorgando los medios y recursos necesarios para su total desarrollo en bien de todos los paciente y usuarios internos y externos, garantizando un trato con calidad y calidez.

Implementar un sistema de control de garantía de la calidad del servicio de laboratorio, que incorpore la percepción de las y los usuarios, cumpliendo con uno de los principios del MAIS que es ser eficiente, eficaz y de calidad. Además, proveer insumos para llevar a cabo la gestión y sistemas de garantía de la calidad de la atención integral de salud, así como aplicar el acuerdo vigente 2393 para los laboratorios.

La dirección de la Unidad garantiza lo siguiente:

- Que no haya actividades que puedan comprometer el desempeño del laboratorio.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

- Que existan procedimientos apropiados para garantizar el respeto ético de las muestras tomadas de los pacientes y la confidencialidad de la información que estos suministren, lo que se garantizará mediante el compromiso y firma de cada uno de los profesionales con el acuerdo de confidencialidad y conflicto de intereses.
- Que se definan los deberes y las responsabilidades del personal del laboratorio, mismo que será notificado mediante Quipux, además de designar un líder de calidad para el laboratorio.
- Que se establezca una comunicación adecuada en el laboratorio para de esta forma garantizar un buen ambiente laboral.

Conflicto de intereses

- El laboratorio clínico de la Unidad no participa en ninguna actividad que pueda influenciar indebidamente el juicio de cada uno de los profesionales en relación con el interés primario (bienestar y tratamiento del paciente, validez de los resultados) por un interés secundario como el provecho económico.
- El laboratorio no está sometido a ninguna presión comercial, financiera o de otra índole que pueda influir en su juicio técnico o afectar a sus competencias y fiabilidad.

Objetivo de calidad


Establecer principios, normas, metodologías y procesos para la implementación del Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico LAC-1 , orientado al bienestar de los pacientes.

4.3. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

En el laboratorio se elabora y controla la documentación del sistema de gestión de la calidad, tomando en cuenta las copias controladas, tiempos de retención, codificación, aprobación más lineamientos se encuentran detallados en el: **Procedimiento para control de la documentación y registros. (PR02-01). Anexo C**

Todos los documentos mantienen un mismo formato tales como: título, código identificador único, fecha de edición, numero de la versión, numero de página y el número total de páginas, datos de la persona que elabora, revisa y aprueba, dichos documentos se han levantado en base a la Norma ISO 15189:2012 y al acuerdo ministerial de salud 0350 “Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud”.

Las ediciones vigentes autorizadas y su distribución están descritas en la: **lista maestra de documentos (RE01-01). Anexo A**, y únicamente estarán disponibles en el lugar de uso aquellas que se encuentran vigentes y autorizadas. El líder de calidad del laboratorio es la persona encargada de archivar adecuadamente los documentos y registros.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

En caso de que exista modificaciones en el documento, el cambio se detallará en el registro de control de cambios ubicado al final de cada documento y esto será puesto en conocimiento de todo el personal laboratorista. Los documentos obsoletos o inválidos son destruidos en su totalidad para que no exista confusiones.

4.4. CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS

El laboratorio no mantiene contrato para prestar sus servicios con ninguna institución puesto que ellos se acogen únicamente a la REDNALAC según acuerdo 00005279-2015 “Modelo de gestión, organización y funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de análisis clínico para diagnóstico y vigilancia de la salud pública del MSP”, por tal razón se recibe a los pacientes de los centros de salud de Artezón y Teligote para realizar los análisis clínicos según manda el acuerdo 00189 -2018 “Funcionamiento de los puestos periféricos de toma de muestras biológicas de los laboratorios clínicos “


4.5. ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS

El laboratorio se acoge a la REDNALAC, por tal razón cuando existen pruebas analíticas que requieren de mayor complejidad y que no se encuentran dentro de la cartera de servicios se realiza la derivación de las muestras de los pacientes del laboratorio clínico del Hospital Básico Pelileo al laboratorio del Hospital Regional Ambato con pedido y hoja de trazabilidad.

4.6. SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS

Para la adquisición y compra de los servicios externos, equipos, reactivos e insumos fungibles, debido a su nivel de complejidad el laboratorio clínico no se encuentra implicado directamente en la compra, su gestión es realizada por la Coordinación Distrital. Una vez ingresados los materiales y suministros al laboratorio estos son evaluados y revisados para verificar el cumplimiento según las disposiciones del fabricante asegurando que todo lo recibido este en perfectas condiciones para su uso.

Existe un control de registro de control de inventario en cual se detallan la cantidad de materiales o suministros ingresados a bodega del laboratorio y su manejo y control mediante el Kardex digital, donde se verifica el stock y consumo de los mismos.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

4.7. SERVICIOS DE ASESORAMIENTO


Personal de laboratorio clínico colabora con sus usuarios proporcionando información sobre los servicios que ofrece, recolección y tipo de muestras que se requiere para los análisis, tiempo de duración de los exámenes, etc. Para la interpretación de resultados al ser parte de una institución de salud pública esta información es propiciada por el médico prescriptor de la unidad. Los detalles se encuentran en el: **Procedimiento para servicio de asesoría (PR03-01). Anexo E.** El Ministerio de Salud Pública según el tipo de laboratorio clínico y su nivel de complejidad establece la cartera de análisis clínicos disponibles. Para mantener evidencias y realizar controles se las asesorías brindadas se han establecido el: **Registro para servicio de asesoramiento (RE03-01). Anexo E.** en la que incluye la fecha, usuario al que se le ofrece la asesoría, tema de asesoría y responsable de asesoría.

4.8. RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES

Los reclamos o sugerencias emitidas por los médicos o pacientes permiten obtener retroalimentación al laboratorio por lo que deben ser receptados y documentados, para mediante una acción correctiva eficaz darle la solución respectiva brindando la mayor satisfacción al usuario según lo lineamientos establecidos en el: **Procedimiento para resolución de reclamaciones (PR04-01). Anexo F.** A su vez se debe mantener un registro para que los usuarios llenen sus reclamos o sugerencias, para lo que se ha definido el: **Registro para reclamos o sugerencias. Anexo F.** Adicionalmente se cuenta con la línea gratuita 171 donde también se receptan las quejas o felicitaciones al servicio, y en caso de que se evidencie alguna queja o inconformidad se realiza el informe respectivo con fotos donde se soluciona el inconveniente suscitado con el ciclo rápido de mejora continua para de esta manera evitar tener la incidencia de dicho evento.

4.9. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

El laboratorio a establecido una sistemática para la identificación, documentación y tratamiento de las no conformidades en todos los aspectos del sistema de gestión de calidad, en los que están incluidos los procesos de preexamen, examen y post examen para ello se instaura el: **Procedimiento de identificación y control de las no conformidades (PR05-01). Anexo G.**

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

El procedimiento de no conformidades se ha sido diseñado para:

- Designar a los responsables de llevar a cabo el tratamiento de las no conformidades y definir las acciones inmediatas a tomar.
- Establecer cuando sea necesario autorizar la reanudación de los exámenes o de suspender la ejecución de determinados procesos de la prueba y debido a los casos de no conformidad el informe de resultados se detiene.
- Considerar la importancia clínica de los exámenes no conformes y comunicar al médico solicitante la utilización de los resultados.

Cada episodio de no conformidades es registrados y regularmente revisadas para detectar la tendencia e iniciar acciones correctivas inmediatas en el: **Registro de no conformidades. Anexo G.**

Cuando se identifica un resultado no conforme se debe comunicar inmediatamente al solicitante, revisar los resultados y tomar la acción correctiva pertinente a la brevedad posible, una vez corregido el resultado no conforme se le entregará al solicitante del análisis


4.10. ACCIONES CORRECTIVAS

Con el objetivo de determinar las causas raíz de las no conformidades y dar soluciones a las mismas, el laboratorio clínico se compromete a detectar, documentar, corregir y prevenir en todos los aspectos del sistema de gestión de la calidad el hecho efectuado, para lo cual se ha establecido un documento denominado: **Procedimiento de acciones correctivas y preventivas (PR06-01) Anexo H**, en el que se dispone lo siguiente:

- Revisar las no conformidades existentes.
- Determinar la causa raíz.
- Valorar acciones correctivas necesarias para asegurar que las no conformidades vuelvan a incurrir.
- Implementar la acción correctiva necesaria.

Todos los casos de no conformidad (acontecimientos dados, incidentes, reclamaciones, informes de auditoría, quejas de pacientes, fracaso en las pruebas, etc.) y la solución emitida al caso, se registran en el formulario indicado como: **Registro para acciones correctivas y preventivas empleadas (RE06-01). Anexo H.**

4.11. ACCIONES PREVENTIVAS

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

El laboratorio clínico establece las acciones necesarias y adecuadas para eliminar las causas de las no conformidades, evitando que cada una de ellas se produzcan. Existe un procedimiento denominado: **Procedimiento de acciones correctivas y preventivas (PR07-01) Anexo H**, en los que se define revisar los datos e información del laboratorio para verificar el punto existente de las no conformidades potenciales, la necesidad de la acción preventiva, se realiza su seguimiento y finalmente se registra los resultados y se evalúa la eficacia de cada una de las acciones tomadas.

4.12. MEJORA CONTINUA

Día a día el laboratorio trabaja en la mejora continua de procesos como una estrategia sistemática y periódica para mejorar la calidad del laboratorio y los elementos de entrada y de salida que unen estos procesos. Los procesos se incluyen en todos los casos, desde los elementos de entrada (muestras del paciente) que se transforman en elementos de salida (resultados del análisis del paciente) todo esto incluye a procesos de la fase preanalítica, analítica y postanalítica.


Tras cada auditoría del laboratorio se elabora un plan de acción acorde con las necesidades de mejoras y se lleva a cabo un seguimiento de las medidas aplicadas en el plan de acción Herramienta A3. A nivel de planta central se establece indicadores de la calidad para llevar a cabo un seguimiento del desempeño de sus procesos y los cuales los evaluamos cada mes al presentar los consolidados a calidad de nivel distrital.

Los indicadores de la calidad se examinan regularmente para determinar si responden a los objetivos establecidos en el laboratorio y a sus actividades. Estos indicadores se presentan durante el examen anual de la gestión. Mediante el examen anual de la gestión se verifica si la organización y las actividades del laboratorio siguen siendo apropiadas y eficientes. De esa manera, dicho examen permite evaluar y mejorar continuamente la eficiencia del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.

La capacitación del personal es imprescindible para estar a la vanguardia en conocimiento, por lo que la dirección del hospital debe garantizar el acceso a la formación constante de todo el personal de laboratorio.

4.13. CONTROL DE LOS REGISTROS

El laboratorio mantendrá un procedimiento para la identificación, indexación, toma, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

Los registros existentes en el laboratorio se encuentran disponibles de manera digital e impresas, siendo de fácil recuperación en caso de requerirlos y las instalaciones cuentan con las condiciones necesarias para su almacenamiento evitando su daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado.

El tiempo de retención de los registros que incluyen los procesos de la fase preanalítica, analítica y postanalítica según lo estipulado por el servicio de acreditación ecuatoriano y las pautas a tomar se encuentran descritas en el: **Procedimiento para control de documentos y registros (PR02-01). Anexo D.** Los registros con los que actualmente cuenta el laboratorio clínico se encuentran definidas en: **Lista maestra de registros (RE02-01). Anexo B.**

4.14. EVALUACIÓN Y AUDITORIAS

4.14.1. Generalidades


Las auditorías internas realizadas al laboratorio por lo general son planificadas y programadas para todo el año pero de igual forma pueden darse de forma inesperada tanto las auditorías internas como las externas que provienen desde zona. Se han determinado indicadores aplicables a fin de:

- Demostrar que los procesos analíticos (preexamen, examen y post examen) sean de soporte y garanticen el cumplimiento de las necesidades de los usuarios.
- Certificar la conformidad con el sistema de gestión de calidad.
- Optimizar la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

4.14.2. Revisión periódica de las peticiones, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra

Personal de laboratorio periódicamente revisa que las muestras recogidas en el laboratorio y las recibidas de emergencia contenga el volumen adecuado y aseguran que cantidades no sean insuficientes ni excesivas, de igual manera que los dispositivos de toma de muestras y conservantes utilizados para sangre, orina y otros líquidos corporales se encuentre en buen estado y rotuladas adecuadamente según lo exige el sistema de gestión de la calidad, así como el correcto llenado del formulario 010 A (pedido de exámenes para laboratorio clínico), el detalle minucioso de esta etapa pre analítica lo podemos encontrar en el: **Procedimiento para, preparación toma de muestra y etiquetado de muestra. Anexo P**

4.14.3. Evaluación de repuestas del usuario

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

El laboratorio se esfuerza diariamente por mejorar la calidad de su desempeño por ello hace todo lo posible por detectar y resolver todos los casos de no conformidades de los usuarios, estos casos no quedan verbalmente, sino que son debidamente registrados.

4.14.4. Recomendaciones del personal

Todas las medidas correctivas aplicadas en el laboratorio después de la auditoría son recomendaciones en conjunto de todo el personal y se deberán examinar y su seguimiento se ha de evaluar. Esto se realiza en la Herramienta A3 que el mismo check list de auditoría facilita.

4.14.5. Auditoría interna

Se deben establecer auditorías internas anuales para evaluar que todas las actividades realizadas dentro del laboratorio cumplen con los requisitos del sistema de gestión de calidad estipulados en la norma ISO 15189 incluyendo las fases preanalíticas, analíticas y pos analíticas que implican directamente el bienestar del paciente.

Las auditorías internas son planificadas, organizadas y ejecutadas por el líder de calidad de la unidad de salud ya que se encuentra capacitado para realizar esta actividad.

Existe un procedimiento denominado: **Procedimiento para auditorías internas (PR07-01) Anexo I**, en los que se describen el proceso de planeación, la metodología utilizada, documentación requerida, check list aplicado y el seguimiento ejecutado de la auditoría. Los resultados de la auditoría serán compartidos al líder del laboratorio mismo que socializará a todo el personal para desarrollar el plan de mejoras, la ejecución de esta actividad se registra en: **Registro para auditorías internas (RE07-01). Anexo I.**

4.14.6. Gestión de riesgos

Los procesos que son evaluados con más énfasis son los de la fase preanalítica, analítica y postanalítica debido a que interviene directamente la seguridad del paciente, y en caso de existir riesgos estos se resolverán y se tomarán las acciones adecuadas.

4.14.7. Indicadores de la calidad

Se han establecido indicadores de calidad para valor el desempeño desarrollado por el laboratorio, aplicables en todas sus fases, siendo los siguientes:


 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

Tabla N°1: “Indicadores de la calidad”

Proceso	Indicador	
Preanalítico	Pre A1	Muestras de laboratorio identificadas inadecuadamente
	PreA2	Muestras de laboratorio rechazadas antes de la fase de análisis según criterios de aceptación y rechazo
Analítico	A1	Pruebas de laboratorio procesadas en la fase analítica bajo un sistema de control de calidad.
	AE1	Equipos operativos de laboratorio con mantenimiento preventivo interno diario.
	AE2	Equipos operativos de laboratorio con mantenimiento preventivo externo programado.
Postanalítico	Pos A1	Pruebas de laboratorio validadas con su respectiva firma del responsable técnico del laboratorio registrado en el reporte de resultado de laboratorio antes de la entrega al usuario
	Pos A2	Índice de reporte de resultados críticos de pruebas de laboratorio. (IRRC>1 fuera del estándar)


Elaborado por: Montaguano Rosario,2023.

El laboratorio ha establecido tiempos de respuesta para cada uno de los exámenes que reflejan las necesidades clínicas y estas son evaluadas periódicamente para verificar su cumplimiento a continuación se detallan los tiempos para cada servicio:

Tabla N°2: “Tiempos de respuestas para análisis clínicos”

Servicio	Tiempo de respuestas
Consulta externa	7 horas
Hospitalización	2 horas
Emergencia	30 minutos
Claves obstétricas	20 minutos

Elaborado por: Montaguano Rosario,2023.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

4.14.8. Revisiones por organizaciones externas

Cuando las revisiones por las organizaciones externas del Ministerio de Salud o de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCES) han sido efectuadas y presentados casos de no conformidades, el laboratorio toma las acciones correctivas y preventivas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos de esta norma y se registran debidamente en el plan de mejora.

4.15. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN


4.15.1. Generalidades

El líder del laboratorio conjuntamente con la dirección de la unidad, anualmente realizan el informe en donde se analizan los indicadores de calidad y la documentación que respalda el sistema de gestión de calidad, adicional como parte del comité del mejoramiento de la calidad mensualmente se realiza un análisis del SGC con los miembros de dicho comité y seguirán los lineamientos establecidos en el: **Procedimiento para Revisión por la dirección (PR08-01). Anexo J.**

4.15.2. Elementos de entrada de la revisión

La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de calidad en los que incluye elementos de entrada como:

- Revisión periódica de las solicitudes del análisis formulario 010A
- Evaluación de las respuestas de los usuarios línea 171.
- Recomendaciones emitidas por el personal del laboratorio.
- Auditorías internas.
- Gestión de riesgos.
- Utilización de los indicadores de calidad.
- Revisiones efectuadas por las organizaciones externas (ACCESS).
- Seguimiento y resoluciones de las reclamaciones.
- Identificación y control de las no conformidades.
- Resultados de la mejora continua.
- Acciones de seguimiento provenientes de las revisiones realizadas por la dirección.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

4.15.3. Actividades de la revisión

Los elementos de entrada deben ser revisados y analizados para determinar las causas de las no conformidades y los patrones que han provocado problema en los procesos.

En esta revisión incluyen el desempeño y cumplimiento de la política de calidad y los objetivos de la calidad que conllevan a la mejora del SGC.

4.15.4. Elementos de salida de la revisión

Las decisiones y acciones tomadas durante la revisión por la dirección deben ser registradas y socializadas al personal en las que incluyen:

- Mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus correspondientes procesos.
- Mejora de los servicios a los pacientes.

Las acciones estipuladas en la revisión deben desarrollarse en un tiempo adecuado y establecido, para esto se debe presentar el ciclo rápido de mejoras, estas acciones quedaran registradas en el:

Registro para Revisión de dirección (RE08-01). Anexo J.

5. REQUISITOS TÉCNICOS


5.1. PERSONAL

El departamento de recursos humanos es el encargado de gestionar el personal para el laboratorio clínico, para lo cual la dirección del Hospital en coordinación con el líder de laboratorio mantendrá un plan organizacional con sus correspondientes políticas de personal.

El Ministerio de relaciones laborales establece establece el perfil para cada uno de los profesionales y las denominaciones de los puestos en las que se definen las cualificaciones, requisitos y obligaciones de todo el personal perteneciente al laboratorio. **Procedimiento para requisitos técnicos del personal (PR09-01). Anexo K.**

5.1.1. Cualificación del personal

En el laboratorio se encuentran registrados la cualificación del personal en los que se detallan la educación académica, formación, experiencia y la capacitación apropiada para desempeñar las actividades laborales. También esta información es almacenada en el departamento de recursos

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

humanos en la hoja de vida de cada miembro el mismo que contiene: Título profesional, referencias de empleos anteriores, registro de formación continua (certificados de cursos), información sobre la evaluación de competencia (EVAL), registros relacionados al estado de salud del personal, de inmunizaciones y exposición a riesgos laborales.

El laboratorio se encuentra liderado por un profesional con formación de tercer nivel y con años de experiencia, el mismo que se halla en la capacidad de asumir la responsabilidad por los servicios prestado.

5.1.2. Descripción del puesto de trabajo

El laboratorio clínico a través del Ministerio de Relaciones Laborales y el Ministerio de Salud, cuentan con una hoja de descripción y perfil del puesto en los que se detallan las actividades a desempeñar de cada profesional según su denominación del puesto.

El líder de laboratorio y el personal asignado para la ejecución de cada tarea, tiene la capacidad y competencia para asumir responsabilidades de tipo profesional, científica, de asesoramiento, administrativa y educativa. La descripción de las responsabilidades que debe asumir el personal del laboratorio se especifica en: **Procedimiento de requisitos técnicos, capacitaciones e inducciones al personal (PR09-01). Anexo K.**

5.1.3. Introducción del personal al entorno organizativo


Todo profesional ingresado al laboratorio clínico debe desempeñar sus funciones en todas las áreas correspondiente al laboratorio y debe adaptarse a las condiciones laborales existentes, los horarios, instalaciones del personal, planes de contingencia y los requisitos de salud apropiados, incluyendo la actuación ante casos de emergencia o incendios

5.1.4. Entrenamiento

Todo el personal del laboratorio recibe capacitaciones durante todo el año, dicho programa se encuentra descrito en el: **Procedimiento de requisitos técnicos, capacitaciones e inducciones al personal (PR09-01) Anexo K**, y se desarrollan en temas relacionados con:

Sistema de gestión de la calidad

- Procesos y procedimientos de trabajo asignados
- Salud y seguridad, incluyendo la prevención de incidentes adversos que pueden darse en el laboratorio

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

- Ética profesional
- Confidencialidad de información del paciente
- Otros.

5.1.5. Evaluación de la competencia

Cada profesional que labora dentro del laboratorio clínico incluyendo al líder del mismo, mediante su desempeño laboral es evaluado y revisado en todo momento para verificar la efectividad del plan de capacitaciones dictadas, en caso de existir falencias continuas las capacitaciones serán nuevamente desarrolladas. Para constancia de dichas capacitaciones se elabora el informe en el que se adjunta fotografías de la misma y que respalda el cumplimiento del cronograma anual de todas las capacitaciones que realizan mensualmente, así como los certificados que evidencia el cumplimiento de los cursos virtuales que emite el MSP.

5.1.6. Revisiones del desempeño

El departamento de talento humano del Hospital se encarga de revisar el desempeño del personal del laboratorio cada año y elabora un documento llamado nivel óptimo en donde se evalúan criterios como la eficiencia, eficacia y producción, a fin de mantener o mejorar la calidad de los servicios dados a los usuarios, fomentando relaciones de trabajo productivas.

5.1.7. Educación continua y desarrollo profesional

Para la educación continua el personal del laboratorio participa en las capacitaciones anuales de procesos de gestión y técnicos emitidos por el MSP, mismas que les sirven para adjuntar a su curricular.


5.1.8. Registro del personal

De cada persona que labora dentro del laboratorio clínico se mantiene registros de la educación académica y profesional, formación y la experiencia pertinente y de las evaluaciones realizadas.

Registro de personal (RE11-01). Anexo K

Los registros están debidamente archivados y disponibles en el laboratorio y consta lo siguiente:

- Formación académica y profesional.
- Copia del título y certificados obtenidos.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

- Referencias de empleos anteriores.
- Descripción del puesto de trabajo.
- Introducción y capacitación como nuevo profesional a las áreas de trabajo.
- Evaluaciones de la competencia.
- Registros de las formaciones continuas.
- Revisiones del desempeño profesional.
- Informes de incidentes y de exposición a riesgos laborales.
- Otros.


5.2. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

El laboratorio clínico dispone de un espacio destinado específicamente a la realización de su trabajo en donde se optimiza la calidad, seguridad y eficacia, garantizando la seguridad y salud del personal y los pacientes.

5.2.1. Instalaciones del laboratorio y áreas de trabajo adyacentes

El área física del laboratorio esta adecuada a la tipología del mismo y proporciona un entorno adecuado para desempeñar las distintas actividades. El laboratorio consta de varios cuartos, cada uno destinado a un uso diferente, disponemos de un área destinada para la flebotomía y recepción de toma de muestras, habitación para toma de secreciones vaginales, bodega, archivo, una sala compartida para las áreas de: hematología, química sanguínea y serología, un cuarto específico para área de uroanálisis y coproanálisis. Cabe mencionar que por motivos de presupuesto no cuenta con un lugar específico para oficina, cuarto frio, lavado y esterilización del material, sin embargo, se le asignado un espacio adecuado para cumplir este rol. Con respecto al área de tuberculosis el hospital cuenta con un laboratorio a parte y aislado para el procesamiento de estas muestras. **Procedimiento de infraestructura y condiciones ambientales (PR10-01). Anexo L.** Las instalaciones del laboratorio y las áreas de trabajo garantizan lo siguiente:

- El control al acceso de las diferentes áreas que afectan la calidad de los análisis clínicos
- La protección de la información clínica, especímenes de los pacientes y recursos existentes en el laboratorio, mediante la restricción a esta zona a personas no autorizadas
- La ejecución adecuada de todos los procesos analíticos ya que cuentan con fuentes de energía, iluminación, agua, servicio de alcantarillado, sistema de desechos de residuos óptimos, cabe mencionar que algunas áreas por la distribución y diseño arquitectónico no cuenta con la ventilación correspondiente.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

- Al ser un laboratorio de baja complejidad el tamaño y la distribución de sus áreas facilita la transferencia de información y la comunicación inmediata entre el personal.
- El laboratorio cuenta con las señaléticas necesarias para casos de emergencias e incidentes que se produzcan.

5.2.2. Instalaciones de almacenamiento

Para conservar en buenas condiciones los reactivos, insumos, equipos, documentos, registros, hojas de resultados y cualquier otro que afecten directamente en el análisis clínico, el laboratorio cuenta con archivadores, vitrinas, perchas, escritorios y con un espacio óptimo para su almacenamiento.

Las muestras de los pacientes y materiales utilizados en los procesos analíticos son desechadas adecuadamente para evitar la contaminación cruzada. El tiempo de retención de las muestras se detallan en el **Procedimiento para conservación y eliminación de muestras biológicas (PR021-01)** considerando lo estipulado en el documento del SAE G04 y la forma se realiza en base a lo estipulado en el acuerdo de manejo de desechos.

5.2.3. Instalaciones para el personal

El personal del laboratorio cuenta con casilleros personales para el almacenamiento del equipo de protección personal y vestimenta, de igual forma dispone de acceso a lavabos y baños compartidos con la unidad.


5.2.4. Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes

Las áreas de recepción se encuentran compartidas con el área de toma de muestras debido al tamaño del laboratorio, es por ello que para la toma de muestra en personas adultas únicamente ingresa el paciente, en niños y personas de la tercera edad ingresa un acompañante.

Las instalaciones permiten que la toma de muestra se realice de mejor manera y cuentan con los materiales necesarios para mantener la calidad de los exámenes.

5.2.5. Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales

El orden, mantenimiento, limpieza y desinfección diaria de todas las áreas del laboratorio clínico son ejecutadas por el mismo personal que desempeña su labor dentro de él. Con respecto a la

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

limpieza de paredes, ventanas, mesones, pisos, recolección y transporte de los desechos generados en esta área el distrito provee el servicio externalizado. **Procedimiento de limpieza y manejo de desechos sanitarios del laboratorio (PR012-01) Anexo N**, la actividad realiza debe dejar constancia en el **Registro de limpieza del laboratorio. Anexo N**.

Con referente a los desechos, según las actividades diarias que se vayan desarrollando son clasificadas de acuerdo a la clase de desecho para posteriormente inactivarlas y ser trasladadas por el personal de limpieza al centro de acopio intermedio y final del hospital para evitar de tal manera la contaminación cruzada. Del área de disposición final de desechos la EMPRESA MANCOMUNADA DE ASEO INTEGRAL DE LOS CANTONES PATATE Y PELILEO (EMMAIT-EP) se encarga del manejo y descontaminación.

El personal del laboratorio realiza seguimiento, control y diariamente registra las condiciones ambientales para mantener la calidad de las muestras, resultados y la salud propia del personal. **Registro de manejo de desechos. Anexo N**

5.3. EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES


5.3.1. Equipos

La selección, compra y gestión de los equipos lo realiza directamente el Distrito de Salud a la cual pertenece el Hospital Básico de Pelileo, es por ello que el laboratorio clínico por su baja complejidad no cuenta con un procedimiento documentado debido a que esta función no está a su cargo. Sin embargo, el laboratorio cuenta con todos los equipos necesarios para la ejecución de sus actividades en los que incluyen la toma, preparación, procesamiento, análisis y almacenamiento de las muestras.

5.3.1.1. Ensayos de aceptación de los equipos

Los equipos al ser ingresados al laboratorio son aceptados solamente si cumple con las especificaciones mencionadas por el fabricante y son verificadas que una vez instalado y antes de su uso sea capaz de desempeñar sus funciones de mejor manera y este apto para cualquier análisis clínico previsto.

Todo equipo que se encuentre dentro del laboratorio mantiene su etiqueta de identificación y pasa a formar parte del inventario de equipos y mobiliario.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

5.3.1.2. Instrucciones de uso de los equipos

Los equipos disponibles dentro del laboratorio son operados por todo el personal puesto que se encuentran capacitados y autorizados para su manipulación. Las instrucciones están vigentes y disponibles para la utilización y el mantenimiento, ya que el fabricante del equipo proporciona su respectivo manual de instrucciones. **Procedimiento para identificación y manejo de equipos y reactivos PR22-01. Anexo X.**

5.3.1.3. Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica


La trazabilidad metrológica como propiedad de una medición puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida. El laboratorio clínico para la realización de pruebas de química sanguínea diariamente lleva un registro de las calibraciones y controles realizadas antes de proceder a ejecutar los análisis clínicos.

5.3.1.4. Mantenimiento y reparación de los equipos

Los equipos en funcionamiento dentro del laboratorio se mantienen en condiciones de trabajo seguras y en perfecto estado de funcionamiento, el mantenimiento interno consiste en verificar diariamente la conexión eléctrica, dispositivos de parada de emergencia, manipulación de desechos seguros de los materiales químicos, radioactivos y biológicos. Para el mantenimiento externo se requiere de la disponibilidad económica propia del Distrito de Salud, la misma que se deberá efectuada en base al cronograma anual de mantenimiento externo, en el que se realiza según amerite el mantenimiento preventivo o correctivo de todos los equipos. Los detalles del mantenimiento para cada equipo se encuentran descritos en el: **Procedimiento para mantenimiento de equipos internos y externos (PR13-01). Anexo O.**

En el caso de tener un equipo defectuoso no debe ser utilizado hasta que haya recibido atención técnica y cumpla con los criterios de aceptación especificados luego de su reparación. Cuando el equipo se encuentra defectuoso es decir no puede ser reparado se procede a darlo de baja luego de verificar que el ingeniero técnico a revisado dicho equipo y levantado el informe respectivo dejando así fuera de servicio.

5.3.1.5. Notificación de los incidentes adversos de los equipos

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

Los incidentes adversos y accidentes de los equipos son notificados mediante Quipux a al director del hospital para que tome las acciones necesarias.

5.3.1.6. Registros de los equipos

El laboratorio conserva un inventario de los equipos (REA2) en donde manifiesta lo siguiente:

- Identificación del equipo.
- Nombre del fabricante, modelo y número de serie.
- Fecha de recepción y fecha de puesta en servicio.
- Área en la que desempeña su función.
- Condiciones en las que se recibió.
- Instrucciones del fabricante.
- Mantenimiento efectuado.
- Registro de funcionamiento del equipo.
- Daño, mal funcionamiento o reparación del equipo.

Los registros se mantienen archivados y están fácilmente disponibles durante la vida útil del equipo y en la matriz AE1 se especifica las indicaciones de calidad, se encuentra detallados en el: **Registro de equipo (RE23-01). Anexo O.**

5.3.2. Reactivos y materiales fungibles

5.3.2.1. Generalidades


El procedimiento documentado para la recepción y almacenamiento de los reactivos y fungibles dispone la bodega del Distrito de Salud a la cual pertenece el hospital.

5.3.2.2. Recepción y almacenamiento

El laboratorio clínico del HBP no es la instalación receptora, pero verifica que en la bodega distrital se haya receptado, almacenado y manipulado adecuadamente, evitando su daño o deterioro.

5.3.2.3. Ensayos de aceptación

Antes de su utilización en los exámenes, se verifica el comportamiento de cada nueva formulación de los kits de análisis, verificando algún cambio o nuevo lote.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

5.3.2.4. Gestión del inventario

A través de un Kardex con semaforización para los reactivos y fungibles se ha establecido un sistema de control de inventario, en la cual se asegura la no utilización de los reactivos y fungibles no inspeccionados y no aceptables para su uso.

5.3.2.5. Instrucciones de uso

El laboratorio cuenta con un folder en el cual se encuentran archivados todos los insertos de los reactivos suministrados por los fabricantes detallando las instrucciones para su uso.

5.3.2.6. Notificaciones de los incidentes adversos

Los incidentes adversos y accidentes que atribuyen a los reactivos son notificados mediante Quipux a la directora del hospital. **Registro de incidentes/accidentes adversos. Anexo X.**


5.3.2.7. Registros

El laboratorio mantiene un **registro de reactivos RE024-01 Anexo X** de los reactivos en los que se detallan lo siguiente:

- Identificación del reactivo o fungible.
- Nombre del fabricante, modelo y número de serie.
- Fecha de recepción y fecha de puesta en servicio.
- Área en la que desempeña su función.
- Instrucciones del fabricante.

En el caso que se utilice reactivos preparados en el propio laboratorio, se hará constar en el envase una ficha técnica según el acuerdo Ministerial 2393:

- Nombre del insumo/reactivo.
- Número de lote, fecha de caducidad.
- Temperatura de conservación.
- Registro sanitario.
- Reactivo transvasado del original y fecha.
- Reactivo preparado.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

- Responsable.

5.4. PROCESOS PREANALÍTICOS

5.4.1. Generalidades

El laboratorio dispone de procedimientos que garantizan la correcta obtención de muestras para los análisis clínicos.

5.4.2. Información para los pacientes y usuarios

Para los pacientes se encuentra disponible el horario de atención, condiciones para la toma de muestra y servicios ofertados.

Agendamiento: Una vez que el médico le ordena el pedido de exámenes formulario 010A se debe agendar un turno en las instalaciones propias del laboratorio, en donde el personal manifestara el día, hora y muestra que debe llevar y las condiciones en las que debe presentarse para la toma de muestras.


5.4.3. Requisitos de información de la solicitud

El laboratorio maneja un documento de solicitud de los exámenes clínicos denominado formulario 010A mismo que es emitido por el MSP en el que se detalla: nombre de institución del sistema, unidad operativa y su código, localización, numero de historia clínica, apellido paterno y materno, nombres, edad, cedula de identidad, persona que recibe, profesional solicitante, servicio, prioridad, en caso de personas en hospitalización se señala la sala y cama. Los detalles de la hoja de solicitud de exámenes clínicos son descritos en el: **Solicitud de análisis (RE16-01). Anexo P**

El laboratorio no realiza análisis clínicos por petición verbal, por lo que se indica al paciente que se dirija donde el médico para que remita una nueva solicitud de los exámenes clínicos faltantes. Buscando siempre el bienestar del paciente, el personal del laboratorio se encuentra dispuesto a cooperar con los usuarios para clarificar alguna duda sobre la solicitud de los exámenes.

Para los procedimientos de rutina del laboratorio clínico el consentimiento informado será implícito cuando el paciente se presenta al laboratorio con un pedido y voluntariamente se somete a la venopunción, como se especifica en el Art.56 del Acuerdo 2393 establecido por el MSP.

En el laboratorio clínico se ha establecido la realización del examen para determinar presencia de virus de inmunodeficiencia humana (VIH) por lo cual el médico debe emitir junto al pedido o

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

solicitud examen el consentimiento informado donde viene codificado el paciente, con firma y nombre del médico tratante, correctamente llenado, para lo cual existe un formulario único dentro del MSP el mismo que debe ser entregado para la realización de dicho examen.

Para las personas de hospitalización se acepta su rehusó y este particular se comunica al personal de enfermería y en caso de emergencias el consentimiento podría no ser posible ya que se actúa de forma inmediata en bienestar del paciente.

5.4.4. Preparación, toma y manipulación de la muestra primaria

El laboratorio dispone de procedimientos para la toma y manipulación de muestras primarias, mismos que se encuentran disponibles para los responsables de esta actividad.

5.4.4.1. Instrucciones para las actividades previa a la toma de la muestra


Las instrucciones previas a la toma de muestra se encuentran especificadas en el: Procedimiento para preparación, toma y etiquetado de muestras

5.4.4.2. Instrucciones para las actividades de toma de la muestra

En el procedimiento para preparación, toma y etiquetado de muestras se encuentra la identificación del paciente, verificación de que el paciente cumple con los requisitos de pre examen, instrucciones para la toma de muestra, instrucciones para el rotulado de las muestras, nombre de la persona que realiza la toma de muestra y fecha, instrucciones de las condiciones para la manipulación y conservación de las muestras y las instrucciones para la toma de los fluidos corporales.

5.4.5. Transporte de la muestra


Las muestras serán transportadas al laboratorio en un periodo no mayor a 1 hora y dentro de un intervalo de temperatura óptimo para asegurar su integridad y estabilidad, una vez que llegan al laboratorio son procesadas inmediatamente o conservadas de forma adecuada hasta su procesamiento, con respecto a las muestras derivadas por medio de REDNALAC se cumplen con el triple empaque. Las condiciones de transportes de las muestras se encuentran especificadas en el: **Procedimiento para transporte de muestra (PR15-01). Anexo Q.**

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

5.4.6. Recepción de la muestra

Personal del laboratorio verifica que las muestras recibidas cumplan con los criterios de aceptación correspondientes al examen solicitado. Los criterios de aceptación o rechazo se encuentran especificados en el: **Procedimiento para rechazo o aceptación de muestras (PR16-01).Anexo R.** En caso de REDNALAC se recibe las muestras con su formulario de trazabilidad de muestras biológicas establecidos por el MSP en la consta lo siguiente:

- Datos generales del establecimiento que envía las muestras:
 - o Establecimiento.
 - o Contacto.
 - o Correo electrónico.
 - o Teléfono.
 - o Fecha de envío.
 - o Hora de envío
 - o Número de muestras.
- Datos generales del establecimiento que recibe las muestras:
 - o Establecimiento.
 - o Contacto.
 - o Correo electrónico.
 - o Teléfono.
 - o Fecha de recepción.
 - o Hora de recepción.
 - o Número de muestras.
- Datos generales de los pacientes:
 - o Número.
 - o Apellidos y nombres del paciente.
 - o Número de cédula.
 - o Edad en años
- Datos generales de las muestras biológicas:
 - o Tipo de muestra
 - o Exámenes solicitados
 - o Toma de muestra con fecha y hora
 - o Registro de temperatura(C°) de envío y recepción.
 - o Aceptación o rechazo de la muestra
 - o Observaciones

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

- Responsable de la entrega, transporte y recepción:
 - o Nombre de quien entrega, de quien transporta y de quien recibe la muestra.
 - o Números de cédulas.
 - o Teléfonos.
 - o Firmas de responsabilidad.

De toda muestra recibida se verifica que conste datos del paciente y en el laboratorio se le asigna un código, luego se registra en la hoja de PreA1 (Registro diario de muestras de pacientes) y también en los cuadernos de trabajo según el examen a realizarse.

5.4.7. Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis

Las muestras deben estar etiquetadas y conservadas adecuadamente para evitar su deterioro, daño o pérdida, durante procesos de preanálisis, su procesamiento y estas serán almacenados durante el tiempo específico para mantener sus propiedades.

Después de la entrega de la muestra primaria no se podrá realizar ningún examen adicional, se deberá solicitar un nuevo pedido por escrito al médico.

5.5. PROCESOS ANALÍTICOS

5.5.1. Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos


5.5.1.1. Generalidades

El laboratorio clínico del HBP, utiliza para la realización de sus análisis como guía el: **Procedimiento analíticos (PR17-01) Anexo S**, mismo que ha sido elaborado basándose en procedimientos certificados, manuales reconocidos, y demás fuentes confiables reconocidas.

5.5.1.2. Verificación de los procesos analíticos

Para confirmar las características de funcionamiento del procedimiento, el personal del laboratorio toma como principal referencia a los insertos adjuntos a los reactivos, puesto que ahí se encuentran descritas las instrucciones específicas para realizar cada proceso analítico y estas han sido previamente validadas por el fabricante.

5.5.1.3. Validación de los procedimientos analíticos

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

La mayor parte de los procedimientos se encuentran basados en los insertos que viene adjunto a los reactivos de cada prueba analítica. Para la validación en el caso de pruebas de química sanguínea la validación del procedimiento se verifica a través de las calibraciones diarias, para ello se cuenta con el: **Procedimiento para Control de calidad(PR18-01).Anexo T.**

5.5.2. Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica

El laboratorio mantiene definido los valores de referencia bilógicos, estos se encuentran documentados y se comparte la información con los usuarios y personal de salud. Cuando un intervalo de referencia bilógico ya no es adecuado para la población afectada, se registra en el: **Procedimiento de manejo de resultados que caen dentro de los rangos de alerta. (PR19-01).Anexo U.**

5.5.3. Documentación de los procedimientos analíticos

Los procedimientos analíticos de la cartera de servicios que brinda el laboratorio clínico están debidamente documentados dentro del Anexo S y están redactados en un lenguaje entendible para el personal del laboratorio que requiera de los mismos.


5.6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS

5.6.1. Generalidades

El laboratorio asegura la calidad de los análisis clínicos efectuados en las condiciones definidas, siguiendo los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos apropiados. Además de ello se asegura la entrega de resultados sin ningún tipo de falsificación o alteración de los mismos.

5.6.2. Control de calidad

5.6.2.1. Generalidades

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

El laboratorio opera el control interno mediante la inspección de los equipos para asegurar que los resultados entregados sean seguros. Para ello se ha establecido el **Procedimiento para control de calidad (PR018-01). Anexo T.**

Se considera algunos aspectos relevantes para mantener el control de calidad en las diferentes fases analíticas, por ejemplo, en cuanto a las muestras de sangre se verifica que no estén hemolizadas, en la fase preanalítica se verifica que los tubos y el equipo para la flebotomía esté en condiciones adecuadas, en la fase analítica se revisa los tubos de ensayo, puntas, pipetas y otros materiales utilizados para dicho análisis evitando que se produzcan interferencias y en la fase pos analítica que no exista un mala transcripción de los resultados.

5.6.2.2. Materiales de control de calidad

Los calibradores que son utilizados como materiales de control de calidad para los equipos, son verificados que la fecha de caducidad sea la adecuada, que no exista alguna contaminación de los frascos, en los equipos se debe controlar que tenga las condiciones ambientales adecuadas para que no exista contaminación cruzada y que la preparación de las alícuotas sea la correcta.


5.6.2.3. Datos de control de la calidad

Los datos de control de la calidad son revisados periódicamente para detectar tendencias en el desempeño del análisis, puesto que puede presentar anomalías en el sistema del examen, cuando se observa estos acontecimientos registra dicha eventualidad para tomar las acciones pertinentes.

5.7. PROCEDIMIENTOS POS ANALÍTICOS

5.7.1. Revisión de los resultados

El laboratorio utiliza el formato de emisión de resultados establecido por el MSP formulario 010B, para lo cual, el líder del laboratorio o la persona autorizada, antes de firmar y entregar los resultados, se encargan de verificar la información que se encuentran en los cuadernos de registros de resultados, una vez asegurado que todos los campos solicitados estén completos se revisan que no exista errores y se lo entregan a los usuarios. Las pautas para seguir en esta fase se detallan en el: **Procedimiento para validación y entrega de resultados (PR20-01). Anexo V.**

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

5.7.2. Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas

El laboratorio dispone de un procedimiento documentado para la identificación, toma, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de las muestras clínicas, en donde se encuentra definido el tiempo de retención de los fluidos biológicos, los detalles se encuentran definidos en el: **Procedimiento para almacenamiento y eliminación de muestras (PR21-01). Anexo W.**

5.8. NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS

5.8.1. Generalidades

Los resultados de los análisis clínicos son entregados en el formulario 010B establecido por el Ministerio de Salud Pública, los resultados de cada examen son emitidos de forma, clara y legible, sin ambigüedades según manda las políticas establecidas por el Hospital al cual pertenece el laboratorio.


Si se trata de pacientes de consulta externa o pacientes de las unidades operativas con las que trabaja el laboratorio REDNALAC, según el servicio de donde proviene la consulta se entrega de forma física o son subidos a través del sistema Drive, en el caso de pacientes en hospitalización se entrega al departamento de enfermería y para los pacientes de emergencia los resultados son entregados al personal de salud a cargo.

5.8.2. Atributos del informe del laboratorio

El laboratorio comunica de forma eficaz los resultados de los análisis, satisfaciendo las necesidades de los usuarios y asegurando atributos como: comentarios sobre la adecuación de las muestras respecto a los criterios de aceptación o rechazo, resultados con intervalos alarmantes, cuando lo amerite comentarios sobre la aceptación o rechazo de las muestras.

5.8.3. Contenido del informe del laboratorio

En el formulario para la entrega de los resultados se identifican los siguientes datos: nombre de la institución del sistema, unidad operativa, localización, número de historia clínica, nombres y apellidos del paciente, edad, cedula de identidad, nombre del médico solicitante, los resultados de las pruebas analíticas realizadas con sus correspondientes valores de referencias expresados en

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

unidades del sistema internacional, finalmente el nombre y firma del profesional con la correspondiente fecha y hora de entrega. Los detalles se pueden verificar en el formulario 010B para el laboratorio clínico.

5.9. LIBERACIÓN DE LOS RESULTADOS

5.9.1. Generalidades

Los resultados serán emitidos por las personas que son autorizadas para emitir los resultados y a quien. En la hoja de resultados se incluirá cuando la muestra primaria recibida no es lo suficientemente adecuada para el examen lo cual puede comprometer al resultado, cuando los resultados se encuentran dentro de los intervalos alarmantes inmediatamente se comunicará al médico solicitante y se seguirá las pautas establecidas en el: **Procedimiento para manejo de resultados que caen dentro de los rangos de alerta o críticos (PR019-01)**.

Los resultados son transcritos a la hoja 010B sin ningún error ni enmendaduras y comunicados únicamente a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información.


En el laboratorio clínico del HBP los resultados no son distribuidos de forma verbal ni por vía telefónica, únicamente llegan a los receptores por los medios oficiales autorizados.

5.9.2. Selección y reporte de resultados automatizados

El laboratorio clínico del HBP maneja un sistema drive para resultados en línea mismo que ha sido establecido por el Distrito, por lo tanto todos los criterios han sido valorados y aprobados para su funcionamiento, puesto que se encuentran disponibles para el personal solicitante y son fácilmente entendidos, los resultados son subidos al sistema por el personal responsable de ese análisis previo a la verificación con los cuadernos de trabajo en los que se ha registrado el resultado y finalmente se coloca el nombre de la persona responsable de esa área y el nombre del profesional que valida dichos resultados.

5.9.3. Reporte de resultados de laboratorio corregidos

No se realiza modificaciones en los resultados, debido a que antes de ser entregados se revisan varias veces y se comprueba que todos los datos y los resultados de los análisis estén correctamente llenados, evitando molestias para el médico solicitante como también para el paciente.

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

5.10. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

5.10.1. Generalidades

Existe un documento denominado carta de compromiso de participación y confidencialidad, que cada una de las personas que laboran dentro del laboratorio, llenan y firman, allí se manifiesta que queda totalmente prohibido reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceras personas información relacionada con el paciente ya que su incumpliendo atraerá sanciones a la persona involucrada.

5.10.2. Autoridades y responsables

El líder del laboratorio a establecido que todo el personal que labora dentro de él tiene la autorización y la responsabilidad para la gestión del sistema de información.

El personal del laboratorio está autorizado para:

- acceder a los datos e información del paciente.
- introducir los datos y resultados de los análisis de los pacientes.

5.10.3. Gestión del sistema de información

El sistema utilizado SIL (Sistema Informático Laboratorial) en el laboratorio para la recopilación, proceso, registro, notificación del informe de resultados ha sido establecido por el Distrito para todas las unidades operadoras que se encuentran dentro del sistema de salud, por lo tanto, está protegido para el acceso no autorizado garantizando la seguridad de la información de los pacientes.

El laboratorio vela para que los resultados de los análisis y los comentarios se reproduzcan de forma exacta, de forma física como también a través de su sistema únicamente a las personas interesadas y autorizadas.



MINISTERIO
DE SALUD PÚBLICA

HOSPITAL BÁSICO PELILEO
LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1


Manual de Calidad en base a la Norma ISO
15189:2012

Código: MA01-01


Revisión: 01

Páginas:


ANEXOS

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:


Anexo A. Lista Maestra de Procedimientos del LCHBP.


 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA		HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1				
Proceso:		Lista maestra de procedimientos del SGC.			Código: RE01-01	
Fecha de aprobación: 13/02/2023			Vigencia: 2 años a partir de la aprobación			Página: 1 de 1
N°	Nombre del documento	Código de identificación	I/E (interno o externo)	Fecha de publicación de la versión vigente	N° de versión vigente	Año del siguiente examen
1	Procedimiento para elaboración de la documentación.	PR01-01	I	13/02/2023	01	2024
2	Procedimiento para control de la documentación y registros.	PR02-01	I	13/02/2023	01	2024
3	Procedimiento para servicio de asesoramiento.	PR03-01	I	13/02/2023	01	2024
4	Procedimiento para resolución de reclamaciones.	PR04-01	I	13/02/2023	01	2024
5	Procedimiento para identificación y control de no conformidades.	PR05-01	I/E	13/02/2023	01	2024
6	Procedimiento para acciones correctivas y preventivas.	PR06-01	I/E	13/02/2023	01	2024
7	Procedimiento para auditorías internas.	PR07-01	I	13/02/2023	01	2024
8	Procedimiento para revisión por la dirección.	PR08.01	I/E	13/02/2023	01	2024
9	Procedimiento de requisitos técnicos, capacitaciones e inducciones del personal.	PR09-01	I	13/02/2023	01	2024
10	Procedimiento de infraestructura y condiciones ambientales	PR10-01	I	13/02/2023	01	2024
11	Procedimiento para higiene y lavado de manos	PR11-01	I	13/02/2023	01	2024
12	Procedimiento de limpieza y manejo de desechos sanitarios del laboratorio	PR12-01	I	13/02/2023	01	2024
13	Procedimiento para mantenimiento interno y externo de equipos	PR13-01	I	13/02/2023	01	2024

14	Procedimiento para toma de muestra y etiquetado de muestra	PR14-01	I	13/02/2023	01	2024
15	Procedimiento para transporte de muestra	PR15-01	I	13/02/2023	01	2024
16	Procedimiento para rechazo o aceptación de muestras	PR16-01	I	13/02/2023	01	2024
17	Procedimientos analíticos	PR17-01	I	13/02/2023	01	2024
18	Procedimiento para control de calidad	PR18-01	I	13/02/2023	01	2024
19	Procedimiento para manejo de resultados que caen dentro de los rangos de alerta o críticos.	PR19-01	I	13/02/2023	01	2024
20	Procedimiento para validación y entrega de resultados	PR20-01	I	13/02/2023	01	2024
21	Procedimiento para conservación y eliminación de muestras biológicas	PR21-01	I	13/02/2023	01	2024
22	Procedimiento para identificación y manejo de equipos y reactivos	PR22-01	I	13/02/2023	01	2024
Elaborado por:		Rosario Montaguano	Estudiante			
Revisado por:		Lic. Marcela Chacón	Líder de calidad del LCHBP			
Aprobado por:		Lic. Verónica Castro	Líder del LCHBP			


 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

Anexo B. Lista maestra de Registros del LCHBP.


 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA		HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1				
Proceso:		Lista maestra de registros del SGC.			Código: RE02-01	
Fecha de aprobación: 13/02/2023			Vigencia: 2 años a partir de la aprobación			Página: 1 de 1
N°	Nombre del documento	Código de identificación	I/E (interno o externo)	Fecha de publicación de la versión vigente	N° de versión vigente	Año del siguiente examen
1	Lista maestra de documentos internos del SGC	RE01-01	I	13/02/2023	01	2024
2	Lista maestra de registros del SGC	RE02-01	I	13/02/2023	01	2024
3	Lista maestra de procedimientos del SGC	RE03-01	I	13/02/2023	01	2024
4	Registro para servicio de asesoramiento	RE03-01	I	13/02/2023	01	2024
5	Registro para resolución de reclamaciones	RE04-01	I/E	13/02/2023	01	2024
6	Registro para identificación y control de no conformidades	RE05-01	I/E	13/02/2023	01	2024
7	Registro de acciones correctivas y preventivas	RE06-01	I	13/02/2023	01	2024
8	Registro de auditorías internas	RE07-01	I/E	13/02/2023	01	2024
9	Registro para revisión por la dirección	RE08-01	I	13/02/2023	01	2024
10	Registro de asistencia a capacitaciones internas	RE09-01	I	13/02/2023	01	2024
11	Registro de evaluación de desempeño del personal	RE10-01	I	13/02/2023	01	2024
12	Registro del personal	RE11-01	I	13/02/2023	01	2024
13	Registro de control de condiciones ambientales	RE12-01	I	13/02/2023	02	2024
14	Registro diario uso de equipo de protección personal (EPP)	RE13-01	I	13/02/2023	01	2024
15	Registro diario de lavado de manos	RE14-01	I	13/02/2023	02	2024
16	Registro de control diario de equipos	RE15-01		13/02/2023	02	2024
17	Registro de limpieza diaria del laboratorio	RE16-01	I	13/02/2023	02	2024
18	Registro de manejo de desechos sanitarios.	RE117-01	I	13/02/2023	01	2024

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

19	Registro de equipos, reactivos e insumos.	RE18-01	I	13/02/2023	01	2024
20	Registro Drive de muestra diarias	RE19-01	I	13/02/2023	01	2024
21	Registro de transporte de muestras	RE20-01	I	13/02/2023	01	2024
22	Registro de control de calidad	RE21-01	I	13/02/2023	01	2024
23	Registro de resultados críticos	RE22-01	I	13/02/2023	01	2024
24	Registro de equipos	RE23-01	I	13/02/2023	01	2024
25	Registros de reactivos	RE24-01	I	13/02/2023	01	2024
26	Registro de incidentes/adversos ocasionados por equipos y reactivos.	RE25-01	I	13/02/2023	01	2024
Elaborado por:		Rosario Montaguano	Estudiante			
Revisado por:		Lic. Marcela Chacón	Líder de calidad del LCHBP			
Aprobado por:		Lic. Verónica Castro	Líder del LCHBP			

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Manual de Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012	Código: MA01-01
		Revisión: 01
		Páginas:

Anexo C. Procedimiento para elaboración de la documentación

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO Tipo LAC 1	Procedimiento para Elaboración de la documentación	Código: PR01-01
		Revisión: 00
		Páginas:
<h1>PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN</h1> <h2>HOSPITAL BÁSICO PELILEO LABORATORIO CLÍNICO TIPO LAC 1</h2>		
Elaborado por:	Revisado por: Líder de Calidad del LCHBP	Aprobado por: Líder del LCHBP
Nombre: Rosario Montaguano	Nombre: Lic. Marcela Chacón	Nombre: Lic. Verónica Castro
Firma	Firma	Firma
Fecha: 20/01/2023	Fecha:06/02/2023	Fecha: 06/02/2023
Vigencia: 2 años a partir de la aprobación		

ANEXO D: CERTIFICADO DE ENTREGA DEL MANUAL DE CALIDAD



Pelileo, 17 de febrero del 2023

CERTIFICADO

Yo, Lic. Verónica Maritza Castro Medina con C.I. 180402070-7 como líder de laboratorio Clínico del Hospital Básico Pelileo; certifico que la Srta. Rosario de los Angeles Montaguano Masaquiza con C.I. 180486125-8 realizó el proyecto de investigación titulado **“DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 15189:2012 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO PELILEO”**, mismo que fue entregado y socializado a nuestro personal.

De tal forma se da por concluida la investigación realizada en nuestra institución dejando constancia el trabajo responsable y dedicado, puesto que este documento es importante para llevar a cabo un Sistema de gestión de Calidad que permita la mejora continua del laboratorio.


Lic. Verónica Castro 

**LÍDER DE LABORATORIO CLÍNICO
DEL HOSPITAL BÁSICO PELILEO**

Av. Juan de Velasco y Antonio Ricaurte
San Pedro De Pelileo, Tungurahua

ANEXO E: SOCIALIZACIÓN





epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 20 / 07 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Rosario de los Angeles Montaguano Masaquiza
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo

1299-DBRA-UPT-2023

Rafael Inty Salto Hidalgo