



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO**

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA
NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL
HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE ”**

TESIS DE GRADO

PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR

MARCIA AMADA MUÑOZ HUEBLA

TUTOR

Dr. FRANCISCO PORTERO

RIOBAMBA – ECUADOR

2014

DEDICATORIA

A Dios que me ha dado la vida y la fortaleza a través de este largo camino, permitiéndome llegar a esta instancia de mi vida.

A mi madre que con su cariño, comprensión y apoyo contante ha sido mi soporte durante los buenos y malos momentos.

A mi padre que con esfuerzo, dedicación y sabios consejos me ha brindado la oportunidad de culminar mi formación académica.

A mis hermanos que a pesar de la distancia me han apoyado todo el tiempo, siendo una parte fundamental para alcanzar esta meta tan anhelada.

AGRADECIMIENTO

Mi más sincero agradecimiento para todas las personas que contribuyeron en la culminación de mi carrera profesional especialmente a mis padres quienes con sacrificio y entrega me dieron la oportunidad de estudiar una carrera.

A mi querida Institución la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por acogerme dentro de sus aulas y así contribuir con mi desarrollo académico.

Al Hospital Básico de Guamote quien me abrió sus puertas y me brindó la oportunidad de realizar mi trabajo de Tesis dentro de su institución.

A mis maestros quienes con sus enseñanzas y experiencias me prepararon para adquirir la responsabilidad de la vida profesional.

A mis amigas quienes me han acompañado durante toda mi carrera en las buenas y las malas, siempre juntas para alcanzar nuestro anhelado objetivo.

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: **“DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE ”**, de responsabilidad de la señorita egresada Marcia Amada Muñoz Huebla, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Ing. César Ávalos Infante
DECANO FAC. CIENCIAS

Dr. Francisco Portero
DIRECTOR DE ESCUELA

Dr. Francisco Portero
DIRECTOR DE TESIS

Dr. Jacinto Mera
MIEMBRO DE TRIBUNAL

Ing. Eduardo Tenelanda
**COORDINADOR ENCARGADO
DE SISTEMA DE BIBLIOTECA**

NOTA DE TESIS ESCRITA

Yo, Marcia Amada Muñoz Huebla soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis; y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado, pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

(MARCIA AMADA MUÑOZ HUEBLA)

RESUMEN

Se diseñó y elaboró el manual de calidad para el laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamote, ubicado en la avenida Simón Bolívar y Guayaquil del cantón Guamote provincia de Chimborazo, con la finalidad de que en un futuro el laboratorio sea acreditado. Se aplicó una investigación de campo para la recolección de la información emitida por el personal que trabaja en el laboratorio clínico. Se realizó un estudio de la situación actual del laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamote, de la relación existente entre las actividades que desarrollan y la calidad del servicio que prestan, lo que permitió evaluar los requisitos establecidos por la norma ISO 15189:2009, adquiriendo una aproximación del cumplimiento de los parámetros, los mismos que determinaron un porcentaje de cumplimiento del 37%. Para el diseño del manual de calidad se aplicó instrumentos, técnicas y normas internacionales que permitieron determinar las características de los procesos e identificar las normas utilizadas por la institución. Realizando el análisis de la documentación y la información con la que cuenta el laboratorio se procedió a la elaboración del manual de calidad que consiste en la recopilación de procedimientos y registros según los requerimientos de la norma ISO 15189:2009. Con la aplicación del manual de calidad el laboratorio alcanzará los parámetros de valoración del 100% reflejando un mejor servicio y atención para sus usuarios. Por lo que se recomienda la aplicación inmediata del manual de calidad para iniciar un Sistema de Gestión de Calidad dentro de la competitividad con otros laboratorios.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

DFM	Diseño para Facilitar la Manufacturabilidad
CONCA	Consejo Nacional de Calidad
CC	Control Interno de la Calidad
CIC	Calidad Total
LC	Laboratorio Clínico
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriano
OEC	Organismo de Evaluación de la Conformidad
OMS	Organización Mundial de la Salud
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
TQM	Gestión de Calidad Total Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros
JUSE	Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico
BPLC	Procedimientos Operativos Estandarizados
POE	Sistema de Gestión de la Calidad
SGC	Laboratorio Clínico del Hospital Básico de Guamote
LCHBG	Hospital Básico de Guamote
HBG	Modelo Europeo de Excelencia Empresarial
EFQM	Manual de Calidad
MC	

ÍNDICE GENERAL

CAPÍTULO I	-1-
1. MARCO TEÓRICO	-1-
1.1 Calidad.....	-1-
1.1.1 Evolución de la calidad.....	-1-
1.1.2 Concepto de calidad.....	-2-
1.1.3 Calidad total.....	-3-
1.1.3.1 Gestión de calidad total.....	-4-
1.1.3.2 Modelos de gestión de la calidad total.....	-5-
1.1.3.3 Ventajas de la calidad total	-6-
1.1.4 Calidad en el área de la salud	-6-
1.2 El laboratorio clínico	-7-
1.2.1 Buenas prtacticas de laboratorio clínico	-9-
1.2.2 Calidad en el laboratorio clínico	-9-
1.2.3. Patrones de calidad en el laboratorio clinico	-10-
1.2.4 Aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico.....	-11-
1.2.4.1 Control de calidad en el laboratorio clinico.....	-12-
1.2.5 Ética en el laboratorio clínico	-13-
1.2.6 Sistema de Gestion de calidad	-13-
1.2.6.1 Beneficios y perjuicios de implentar un Sistema de Gestión de calidad	-15-
1.2.6.2 Documentos del sistema de gestion de calidad.....	-16-
1.2.6. Estructura documental del sistema de gestion de calidad.....	-17-
1.3 Manual de calidad.....	-17-
13.1 Concepto de manual de calidad	-17-
1.3.2 Objetivos del manual de calidad	-18-
1.3.3 Contenido del manual de calidad.....	-18-
1.4 Las normas ISO	-19-
1.4.1 Qué es la normalizacion	-19-
1.4.1.1 La normalización en Ecuador	-20-
1.4.1.2 Qué es una norma	-20-
1.4.1.3 Importancia de las normas	-21-

1.4.2 Normas ISO 9000	-21-
1.4.2.1 Familia de las normas ISO 9000	-21-
1.4.2.2 Normas ISO 9001	-22-
1.4.3 Normas ISO 15189:2009	-23-
1.4.3.1 Perfeccionamiento de la norma ISO 15189	-24-
1.4.3.2 Características	-24-
1.4.3.3 Estructura y contenido	-24-
1.5 Procedimientos operativos estandarizados POE	-25-
1.5.1 Definición de las POE	-25-
1.5.2 Finalidad y características de las POE	-25-
1.5.3 Ventajas y desventajas de las POE	-26-
1.6 Certificación y acreditación	-26-
1.6.1 Definición de Certificación	-26-
1.6.2 Beneficios de la certificación	-27-
1.6.3 Definición de acreditación	-27-
1.6.4 Beneficios de la acreditación	-27-
1.6.5 Organismo de acreditación ecuatoriano OAE	-28-
1.6.6 Diferencias entre acreditación y certificación	-29-
CAPÍTULO II	-30-
2. PARTE EXPERIMENTAL	-30-
2.1 Lugar de la investigación	-30-
2.2 Métodos de investigación	-31-
2.2.1 Deductivo	-31-
2.2.2 Inductivo	-31-
2.3 Tipos de investigación	-31-
2.3.1 Investigación de campo	-31-
2.3.2 Investigación documental/bibliográfica	-31-
2.4 Nivel de investigación	-32-
2.4.1 Factor de estudio	-32-
2.4.2 Población y muestra	-32-
2.4.3 Procedimiento	-32-
CAPÍTULO III	-34-
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	-34-

CAPÍTULO IV	-42-
4. CONCLUSIONES	-42-
CAPÍTULO V	-44-
5. RECOMENDACIONES.....	-44-
BIBLIOGRAFÍA	-45-
ANEXOS	-63-

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA No 1. Laboratorios clínicos acreditados en Ecuador	29
TABLA No 2. Principales diferencias entre acreditación y certificación	29

ÍNDICE DE GRÁFICOS

- GRÁFICO No 1.** Datos comparativos entre la evaluación inicial del laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamote y los requisitos establecidos en la norma NTE INEN-ISO 15189:2009... 35
- GRÁFICO No.2.** Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189 en base en la evaluación inicial al laboratorio clínico hospital básico de Guamote. 36
- GRÁFICO No 3.** Datos comparativos entre la evaluación final del laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamote y los requisitos establecidos en la norma NTE INEN-ISO 15189:2009... 37
- GRÁFICO No.4.** Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189 en base en la evaluación final al laboratorio clínico hospital básico de Guamote. 38
- GRÁFICO No.5.** Datos comparativos entre la evaluación inicial y final al laboratorio clínico del Hospital Básico Guamote. 39
- GRÁFICO No.6.** Datos comparativos entre los valores de la norma, la evaluación inicial y final al laboratorio clínico del Hospital Básico Guamote . 40

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO No.1: Parámetros establecidos para la evaluación del cumplimiento de la norma NTE INEN-ISO 15189 en el laboratorio clínico del hospital básico de Guamote.	34
CUADRO No.2: Resultados de la evaluación inicial al laboratorio clínico del hospital básico Guamote referentes a los requisitos de la norma NTE INEN ISO 15189 según la lista de verificación de la OAE (Anexo 1).....	35
CUADRO No 3. Resultado total en términos de porcentaje de la evaluación inicial al laboratorio clínico hospital básico de Guamote.	36
CUADRO No.4. Resultados de la evaluación final al laboratorio clínico del hospital básico de Guamote referentes al cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN ISO 15189 según la lista de verificación de la OAE (Anexo 1).	37
CUADRO No.5. Resultado total en términos de porcentaje de la evaluación final al laboratorio clínico hospital básico de Guamote.	38
CUADRO No.6. Resultados comparativos entre la evaluación inicial y final al laboratorio clínico del hospital básico Guamote referentes a los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189 según la lista de verificación de la OAE (Anexo 1).	39
CUADRO N. 7. Cuadro comparativo entre los resultados de la norma NTE INEN-ISO 15189, la evaluación inicial y final al laboratorio clínico del hospital básico Guamote.....	40

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA No.1: Enfoque tradicional y moderno de la calidad.....	3
FIGURA No.2. Fases del análisis en el laboratorio clínico	9
FIGURA No.3: Requisitos técnicos y de gestión de la norma ISO 15189:2009	12
FIGURA No.4: Control de calidad interno y externo	14
FIGURA No.5. Representación de la disposición del SGC	16
FIGURA No.6. Cumplimiento de las expectativas del usuario	17
FIGURA No 7. Pirámide documental del Sistema de Gestión de calidad	22
FIGURA No 8. Calidad Basada en procesos	25
FIGURA No 9. Croquis del laboratorio clínico del hospital básico de Guamote.....	30

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO No.1. Lista de verificación de la OAE	64
ANEXO No.2. Listado de procedimientos y registros	78
ANEXO No 3. Manual de calidad.....	80
ANEXO No 4. Certificado de entrega del Manual de Calidad... ..	119

INTRODUCCIÓN

La palabra calidad está presente en los distintos ámbitos de nuestra vida diaria desde tiempos inmemorables y se ha convertido en un objetivo a lograr para las grandes organizaciones de bienes y servicios, siendo aún más relevante en una entidad de salud como lo es un laboratorio clínico que juega un papel fundamental como soporte para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, para ello los resultados analíticos deben ser: exactos, precisos, confiables, oportunos y comparables con los de otros laboratorios. Ya que un error en los resultados emitidos por el laboratorio puede afectar directamente a la salud paciente, pudiendo ocasionar perjuicios irreparables.

Los laboratorios clínicos como toda organización deben contar con un Sistema de Gestión de la Calidad que asegure resultados técnicamente confiables para lo cual es necesaria la existencia de un Manual de calidad, que ayude a la implementación u organización del SGC de la organización. Además el Manual de Calidad corresponde a uno de los requisitos establecido en el reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos expedido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Por lo que en el presente trabajo se procederá al diseño y elaboración del manual de calidad para lo este fin se han planteado los siguientes objetivos: realizar un diagnóstico inicial del laboratorio con respecto al cumplimiento de los requisitos tanto técnicos como de gestión implícitos en la norma ISO 15189, evaluar los registros, procesos, procedimientos utilizados en el laboratorio mediante la verificación de la documentación existente y elaborar el manual de calidad basado en la norma ISO 15189 para el Laboratorio Clínico del Hospital Básico de Guamote.

El presente manual ayudará a la estandarización y organización de los documentos que se encuentran recopilados de manera desordenada o que son transmitidos verbalmente, al designio de responsabilidades para el personal, al planteamiento de políticas y objetivos de calidad ya que por el momento el laboratorio no cuenta con estos elementos primordiales. A su vez le servirá para que el laboratorio empiece a desarrollar su Sistema de Gestión de Calidad ya que es uno de los documentos base

para la implementación de este sistema. Del mismo modo el personal tendrá a su alcance un medio de consulta para cualquier momento que lo requiera.

El Laboratorio obtendrá como beneficios la reproducibilidad de los resultados, el aumento de credibilidad y satisfacción por parte de los pacientes, una documentación ordenada en caso de revisión por parte de las autoridades de salud, el mejoramiento de su imagen, la minimización de errores y como resultado la optimización de los recursos provistos por el estado.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO.

1.1 CALIDAD

1.1.1 EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD

La calidad ha sufrido varias aportaciones desde sus orígenes que la han llevado al mejoramiento constante, al mismo tiempo la calidad ha servido como referente para las empresas y organizaciones que buscan el mejoramiento continuo de sus productos. Su transformación a través de los años se ha desarrollado de la siguiente manera:

(CORTIJO J. 1998)

- En un inicio los artesanos eran los encargados de la calidad , de hacer las cosas bien sin fijarse en costos ni esfuerzos
- Entre el siglo XVIII-XIX surge la revolución industrial y el capataz es el responsable de corregir los defectos de calidad pero no de prevenirlos.
- En la primera guerra mundial (1914-1918) surge el inspector de calidad como apoyo para el capataz y con el aparece el departamento de control de calidad
- En 1931 aparecen los gráficos de control de calidad y el control estadístico de
- En la segunda guerra mundial la calidad está dirigida a asegurar la eficacia del armamento.
- Luego de la guerra Japón crea la JUSE que realiza investigaciones sobre el control de calidad.
- En 1958 surge la definición de Control Total de calidad.
- En 1970 México y América Latina adopta el sistema de Administración por calidad
- 1985 aparece DFM "seis pasos para seis sigma" que ayudaba a disminuir los desperdicios, fallas y defectos en área de producción. En 1987 aparecen la familia de las normas ISO 9000 que con modificaciones hasta nuestros días son

- principal referente para las empresas que desean certificarse en el ámbito de calidad. (ARELLANO M. 2008)

1.1.2 CONCEPTO DE CALIDAD

Calidad descende del latín *qualitas* y corresponde a un conjunto de cualidades propias e inseparables de un objeto, que nos ayudan a estimar dicho objeto como bueno o malo distinguiéndolo de los demás de su variedad. (GONZÁLES, P. 2004)

Autores como Edwards Deming la consideran a la calidad como el nivel de igualdad y confianza que se encuentra adaptado a las necesidades de los clientes. Permitiéndole a la empresa permanecer en el mercado, asegurar los empleos de sus trabajadores y minimizar pérdidas. (MORALES, V., HERNÁNDEZ, A. 2004)

Según Ishikawa calidad es garantizar la satisfacción del cliente a través de precios cómodos, cuidado en cada área de la organización y atención a cualquier cambio en la expectativa del cliente. (GONZÁLES, F. 1999)

De acuerdo a la norma ISO 9000:2005 calidad es el nivel en el que un conjunto de peculiaridades inseparables cumple con las expectativas previamente establecidas por el cliente. La mejor opción para conseguir esta calidad es optimizando las cualidades del producto y ajustándolo a las necesidades del cliente. (NTE INEN ISO 9000:2005)

Garvín unifico todas las definiciones acomodándolas a aspectos de:

Trascendencia.- Indica perfección natural.

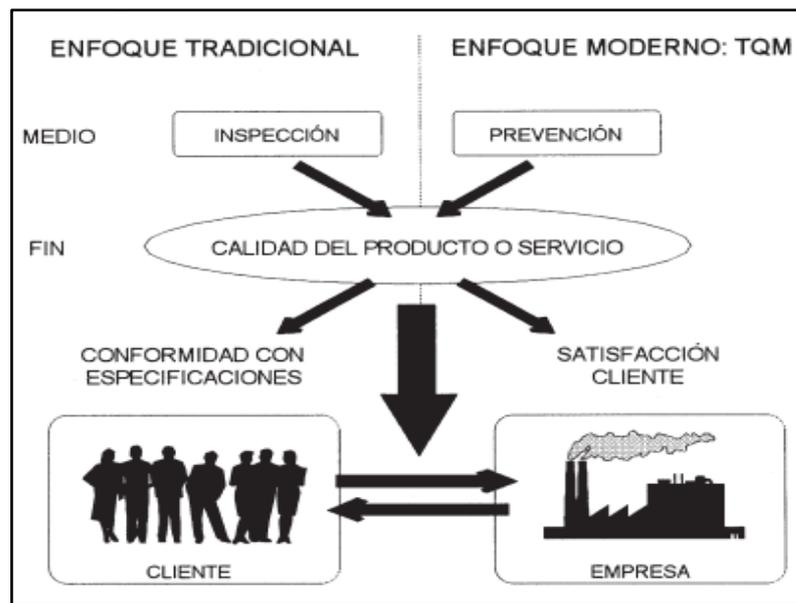
Producto.- Calidad fundamentada en los atributos que presenta el producto.

Usuario.- Basada en una calidad personal ya que identifica las necesidades individuales del cliente.

Producción.- Comprende una calidad conforme a proceso de fabricación del producto que le permitirá una reducción de costos, evitar hacer las cosas dos veces.

Costos.- Calidad basada en costos asequibles de acuerdo al bolsillo del consumidor. (CRUZ, S. 2001)

Calidad no significa tener un producto magnifico con elevadas prestaciones sino hacer las cosas bien desde una primera instancia, garantizar un alto nivel de control desde la etapa de selección de materia prima hasta la llegada a los aparadores de los supermercados y tiendas; en los laboratorios clínicos comprendería desde la etapa de recepción de muestras hasta la entrega de resultados para emitir un diagnostico a los pacientes. Logrando ofrecer a los usuarios un producto o servicio que satisfaga sus necesidades y exigencias sin exceder los costos del mismo. (KOENES, A. 1996)



FUENTE: TARÍ, J. 2000

FIGURA No 1. ENFOQUE TRADICIONAL Y MODERNO DE LA CALIDAD

1.1.3 CALIDAD TOTAL

La calidad total implica varias características de estas la más destacable es la satisfacción individualizada de las necesidades y expectativas tanto del cliente como de los trabajadores de la empresa, incentiva a la calidad de prevención, sacando el máximo provecho de los recursos con los que cuenta. Para alcanzar esta meta es necesaria la participación activa de cada miembro de la empresa, la presencia de un líder, la comunicación interna y externa, y una ordenación bien definida. (BAUTISTA, M. 2012)

1.1.3.1 Gestión de calidad total

La denominada TQM por sus siglas en ingles engloba un perfeccionamiento en la calidad de productos y servicios; conlleva a hacer las cosas bien desde una primera vez para alcanzar cero defectos, se minimizan los márgenes de error promoviendo el trabajo en equipo abarcando proveedores, empleados y clientes. (PINTO, M. 1998)

Apuntando objetivamente a una formación constante del personal de las empresas, identificando puntos críticos dentro de la producción, estableciendo un control de calidad, manteniendo proveedores capacitados con certificaciones, una maquinaria adecuada para alcanzar la satisfacción de los clientes quienes son el punto clave. (GARCÍA, R. 2001)

1.1.3.2 Modelos de gestión de la calidad total

Permite identificar fortalezas y debilidades para posteriormente llegar a la excelencia y ser más competitivos. Existen muchos modelos que describen la gestión de calidad total GCT, sin embargo los más destacados en el ámbito son modelos dinámicos es decir que se pueden adaptar e innovar de acuerdo a las necesidades del entorno y la época, cada uno de estos modelos se describen a continuación: (MARTÍNEZ, R. 2011)

Modelo de Deming.- Modelo japonés cuyo objetivo se encuentra basado en el control estadístico de la calidad luego de haber implantado el control de calidad en toda la empresa, todo este proceso está dirigido a las especificaciones de los consumidores. Garantiza la calidad durante toda la línea de producción desde la obtención de materia prima hasta la llegada del producto hasta los consumidores, siempre teniendo en cuenta la previsión, posteriormente la revisión y la observación. Además se enfoca en la autoestima del trabajador poniendo a disposición todas las herramientas necesarias para que este realice su trabajo gustoso mas no por recompensas u obligación para así se obtendrán buenos resultados, se encuentra fundamenta en 15 puntos dirigidos a la alta dirección. (ESCOBAR J. 2013)

Modelo de Malcolm Baldrige.- Modelo estadounidense cuyo fin está enfocado en logros y resultados, de acuerdo a este modelo la empresa puede demostrar su capacidad de mejoramiento, plantea siete puntos a tomar a en cuenta entre los que están: liderazgo, planificación estratégica, orientación al cliente, información y análisis, orientación a los recursos humanos, gestión de los procesos, resultados del negocio. (FREIRE, A. 2011)

Modelo Europeo (EFQM).- Modelo que persigue la excelencia basado en nueve características 5 que cuentan como agentes facilitadores y 4 resultados que en conjunto de un buen liderazgo llevan la empresa a un ámbito de excelencia en cada uno de los procesos que realizan. (AYENSA, E. 2010)

1.1.3.3 Ventajas de la calidad total

Mantener la calidad de productos y servicios otorga un sin número de beneficios a la empresa, a los empleados, a los usuarios, al propietario y como consecuencia a toda la sociedad consumista.

- Mejora de la imagen y mayores ingresos para la empresa
- Disminución en costos y tiempo
- Disminución de errores en la cadena de producción
- Incremento de la competitividad y producción
- Motivación de trabajo en equipo de los empleados
- Mejores salarios para los empleados
- Satisfacción del cliente y por ende mayor consumo

1.1.4 CALIDAD EN EL ÁREA DE LA SALUD

En un inicio la calidad estaba conceptualizada solo al ámbito de las industrias sin embargo con el pasar de los años y la constante evolución del pensamiento de la humanidad se hace imprescindible la utilización de este término en el ámbito sanitario ya que existe una creciente inquietud en las personas que laboran en esta espacio en

cuanto al desempeño de su trabajo que es el cuidado integral del paciente para lo que se busca una mejora continua en su desempeño. (LEZCANO, CH. 2003)

Se marca una definición de calidad asistencial en salud en 1996 con Donabedian que estableció tres ámbitos en los que había que poner énfasis: estructura que incluye el recurso material, humano y físico, proceso donde se recauda información en manuales e instructivos con base científica y finalmente los resultados concernientes a las metas alcanzadas. (MIRA, J., RODRÍGUEZ, J., BUIL, J. 1999)

En este ámbito la calidad significa alta capacidad en conocimiento, destreza en la ejecución de procedimientos, toma de decisiones oportunas, comunicación entre el personal y paciente, habilidad para interpretación de exámenes; elementos esenciales para la obtención de resultados seguros y veraces. (GUZMÁN, A., SÁNCHEZ. 2011)

Según la OMS en el área de salud es hacer bien las cosas para que el paciente sea adecuadamente diagnosticado y por ende se le brinde el tratamiento correcto. Debiendo minimizar riesgos para no ocasionar ningún perjuicio al paciente garantizando máxima seguridad. (MORENO, H. 2012)

1.2. EL LABORATORIO CLÍNICO

Un laboratorio clínico es un espacio físico en la cual se desarrollan análisis de muestras biológicas humanas en diferentes áreas tales como: hematología, serología, microbiología, química sanguínea, inmunología, citología, uroanálisis, coprológico., entre otros. Con el propósito de facilitar al médico información útil y veras para que el profesional desarrolle su diagnóstico de manera eficaz. (CRUZ, E. 2013)

Por su puesto como en todo sector de la salud dentro del laboratorio existen peligros potenciales ya que se trabaja con muestras biológicas por lo que es recomendable se tome precauciones básicas las cuales se encuentran explicitas en los manuales como el de bioseguridad que facilita información de las medidas a tomar para el control de riesgos laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos que atentan contra la salud del empleado de salud, paciente, familiares del paciente y cualquier persona que se encuentre dentro de la entidad de salud. (BUSTAMANTE, L. 2012)

El personal debe tomar conciencia del peligro que implica su trabajo y mantener una conducta de prevención ante la presencia de derrames o salpicaduras de muestras biológicas. (BUSTAMANTE, L. 2012)

A su vez es importante que el personal mantenga una higiene individual, un programa de vacunación completo, vestimenta apropiada para el desempeño de sus actividades diarias, poner en práctica las Buenas prácticas de laboratorio clínico (BPLC). De acuerdo a las actividades que realizan los laboratorios pueden clasificarse en:

(NUCCIO, M., GARCÍA, Y. 2009)

Laboratorio manual.- Trabajan de una a diez muestras, su grado de automatización es mínimo, la mayor parte de análisis son realizados de forma manual.

Laboratorio semi-automatizado.- Procesa de once a cuarenta y cinco muestras por día, su automatización es buena sin embargo todavía se hacen exámenes de forma manual.

Laboratorio automatizado.- Procesan hasta cien muestras por día, en cuanto al grado de automatización en este tipo de laboratorios es total.

Laboratorios de referencia.- Se encargan de hacer exámenes especializados referidos por los otros laboratorios, por lo general presentan una certificación y sirven de apoyo para un diagnóstico eficaz y preciso. Tienen la capacidad para brindar asesoramiento técnico y científico a los demás laboratorios. (PEREIRA, A. 2011)

Según el reglamento para el funcionamiento de laboratorios clínicos, estos se clasifican en dos grupos que son los siguientes:

Laboratorio clínico general.- Aquel que realiza análisis de las muestras en forma cualitativa y cuantitativa, en áreas de hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis.

Laboratorio clínico especializado.- En este tipo de laboratorios se efectúan pruebas generales de baja y mediana complejidad, pruebas especializadas en áreas de hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis, coproanálisis, microbiología, biología molecular, toxicología y genética.

1.2.1 BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO BPL

“Las BPLC son un conjunto de 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”.

(ÁLVAREZ, G., QUIROLA, G. 2009)

“La aplicación de las Buenas prácticas de laboratorio juegan un papel relevante, ya que los datos de los análisis de laboratorio orientan, definen o apoyan a un diagnóstico, tratamiento, seguimiento y prevención de una enfermedad, por lo tanto, si estos datos de laboratorio se ponen en entredicho debido a las prácticas inconsistentes, todo el trabajo podría ser considerado como un fracaso”. (COMISIÓN, T. 2012)

Dentro de los principios de las BPLC están el promover la calidad de los resultados emitidos y servir de base para las actividades que desempeña la administración de las organizaciones de salud. (MATEUS, M., SOLANO, P.2008)

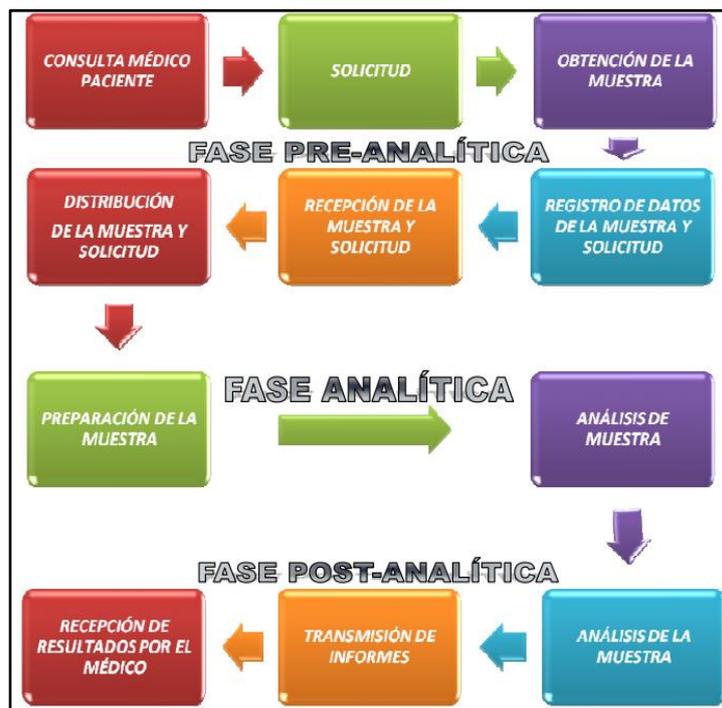
1.2.2 CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

La calidad en el área de salud implica no solo satisfacción de necesidades y expectativas para el usuario sino también minimizar al máximo posibles riesgos para el paciente. Al ser laboratorio clínico una parte fundamental del área de la salud por su colaboración en la prevención, seguimiento, diagnóstico y tratamiento de enfermedades la calidad se mide minuciosamente en cada etapa del tratamiento de la muestra biológica obtenida. (MINDIOLA, K., CELEDÓN, P., 2010)

Partiendo desde las actividades que se desarrollan en la etapa pre-analítica dentro de las cuales se incluyen las instrucciones al paciente para la toma de muestras, verificación de datos correctos en la hoja de pedido de exámenes, ambientes de toma de muestras, conservación de muestras y recepción de muestras; pasando a la etapa analítica que comprende el procesamiento y análisis de la muestra mediante la utilización de distintas técnicas pudiendo ser esta de forma manual o totalmente

automatizada esto dependerá en gran medida del tipo de actividades que realice el laboratorio clínico; por último la etapa post-analítica que abarca la entrega de resultados que debe ser hecha con toda la ética posible y la interpretación de resultados que la realiza en médico tratante.

Del mismo modo se consideran importantes actividades de asesoramiento al paciente, resolución de no conformidades, seguridad biológica y ética del personal que trabaja en el laboratorio. (YANDÚN, F. 2009)



FUENTE: YANDÚN, F. 2009

FIGURA No 2. FASES DEL ANÁLISIS EN EL LABORATORIO CLÍNICO

1.2.3 PATRONES DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Calidad que toma como punto de referencia tres espacios bien definidos como lo son:

- La estructura
- Los procesos
- Los resultados o informes

Que le permiten valorar el desempeño y la competencia del laboratorio clínico, los estándares son creados de acuerdo a investigaciones por comités especializados similares a los que desarrollan las normas internacionales ISO. Un estándar puede servir a su vez como referente para fortalecer la calidad dentro de la organización. (BURBANO, A. 2007)

Destacan elementos que son afines con la gestión de calidad, los cuales contribuyen a un alto aprovechamiento de recursos tanto humano como material, en el monitoreo y disminución de errores, minimización de costos por desperdicio de material y esfuerzo humano innecesario procurando el éxito en el servicio prestado que le permiten obtener mayores beneficios a la entidad de salud. Dentro de estos elementos clínicos entre estos destacan: liderazgo y orientación, perspectiva del cliente, recurso humano, infraestructura, equipos y proveedores, especificación de procesos para asegurar la calidad en las distintas etapas, cumplimiento de normas y requisitos, Informes, Análisis y mejora. (GUTIÉRREZ, S. 2006)

1.2.4 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

El aseguramiento de la calidad es un conjunto de acciones planificadas y consecuentes que se encuentran inmersas dentro del Sistema de Gestión de Calidad de las empresas o instituciones de salud, que incluye pautas que si se siguen minuciosamente durante todo el proceso que cursa la muestra permitiendo que se entreguen resultados de calidad. (TORRES, N. 2007)

En lo que respecta al aseguramiento de la calidad para procesos analíticos se debe prestar especial cuidado a posibles equivocaciones en el proceso de recepción de la solicitud de exámenes, toma de muestras, rotulación, análisis, escrito de resultados se deben verificar antes de su entrega. (NTE INEN ISO 15189:2009)

Además es transcendental la calidad de atención al paciente se debe optimizar el tiempo para evitar largas filas, ajustar horarios de atención para dar cabida a todos los pacientes, mantener ante todo el respeto y la ética en la atención emitida. Para esto se puede implementar un sistema informático que permita reducir el tiempo de espera en

la asignación de turnos sin embargo antes de implementar este sistema es preciso la capacitación del recurso humano. (PEREGO M, BRIOZZO G. 2009)

1.2.4.1 Control de Calidad en el laboratorio clínico

El CC “es un sistema diseñado para aumentar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica.” (COOPER, W. 1997)

Para asegurar la calidad es necesario apoyarse en el control de calidad que permite conocer como está desempeñándose el laboratorio, tomar decisiones de prevención antes que de corrección, instaurar un control de calidad interno basado en precisión y exactitud en todos los procedimientos que realizan. (RODRÍGUEZ G, BLANCO R. 2001)

El control de calidad es a nivel interno y externo, el primero está marcado por documentar punto por punto las acciones que se van a ejecutar, cada que tiempo se van hacer y las responsabilidades del personal. Si se detecta algún inconveniente es ineludible indagar las causas para tomar inmediatamente acciones correctivas que eliminen el origen de error y tomar un registro de las mismas para prevenirlas con anticipación, igualmente en el registro debe llevar el nombre de la persona que lo ha realizado. En lo que concierne al control de calidad externo las muestras son analizadas por un organismo exterior que realiza todo el procedimiento de acuerdo a como se lleva a cabo en el laboratorio del que se está haciendo el control, el objetivo de este control es ajustar los resultados con los de otros laboratorios de análisis. (ROJO, M., AGUIAR, J., ROSA, M. 2010)

El objetivo del control de calidad es verificar el desempeño analítico de un método y alertar al analista sobre posibles problemas que puedan invalidar el buen resultado del paciente; ya que si la muestra es analizada y su resultado está fuera de los límites de referencia del control significaría que hubo un error durante el proceso de análisis que puede afectar directamente al resultado del paciente. (ROJO, M., AGUIAR, J., ROSA, M. 2010)

Antes de implantar un control de calidad interno (CIC) es necesario cumplir con ciertos requisitos como son: garantizar la conformidad de competencia del operador, del equipo de trabajo, de los auxiliares, la estabilidad de los reactivos y material de calibración, la calidad del agua y las condiciones ambientales. En lo que respecta a cuantos niveles de control son necesarios esto va depender del tipo de método que se utilice. Por ejemplo en química sanguínea al ser un método lineal se emplean dos controles como mínimo. En coagulación y en inmunología se emplean tres controles ya que estos métodos no son lineales. Pudiendo ser en pacientes normales bajo y medio y en pacientes anti coagulados medio y alto. (DEL CAMPO, J.2013)



FUENTE: LOVATO, C. 2010

FIGURA No 3. CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Y se debe considerar que el control interno pone énfasis a controlar problemas especialmente en la etapa de procesamiento analítico de la muestra más no en las demás etapas del análisis. Al procesar las muestras dentro del laboratorio pueden sobrevenir muchos errores ya sean por parte del personal, del equipo o del medio ambiente, a estos errores se los puede clasificar en:

Errores sistemáticos.- Afectan a la exactitud de los resultados y pueden ser enmendados por calibración dentro de estos tenemos los errores personales, de instrumentos y de aplicación. (DHARAN M. 2002)

Errores aleatorios.- Afectan a la precisión son indetectables a simple vista pudiendo ser ocasionados por cambios de temperatura, variación en la electricidad y en cambio de

turnos del personal, material mal lavado, muestra mal tomada, se solucionan mediante análisis estadísticos. (DHARAN M. 2002)

1.2.5 ÉTICA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Como todo profesional el personal de laboratorio clínico está sujeto a códigos éticos y a responsabilidades que en ciertas circunstancias van más allá de lo establecido por la ley, exigiendo un alto nivel de compromiso por el profesional para proporcionar el máximo bienestar a la sociedad en este específicamente al paciente. (DEL CAMPO, J.2013)

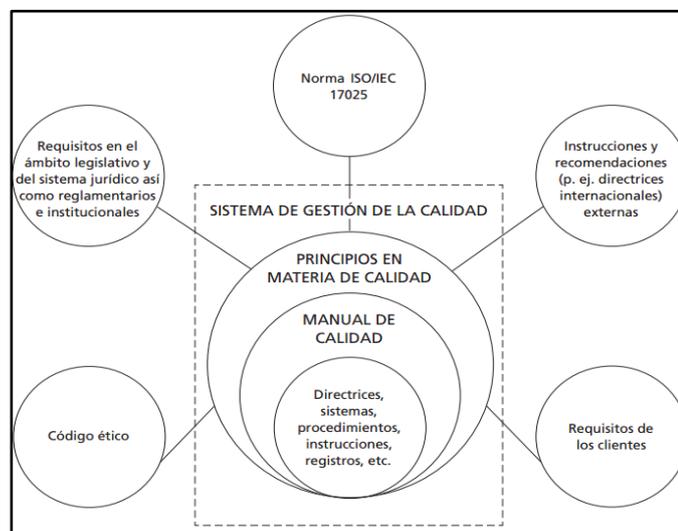
La principal prioridad es el paciente al que se le debe dar un trato justo sin mirar nivel cultural o etnia a la que pertenece; en lo que respecta a la información receptada por parte del paciente es ineludible que no se indague en su vida personal, se le debe informar el cómo y para que se solicita dicha información o se le realiza determinado tratamiento; en caso de pruebas especializadas es necesario un consentimiento por escrito por parte del paciente como por ejemplo para análisis de VIH o genéticos.

La emisión de resultados es confidencial, será divulgado únicamente cuando sea autorizada por el paciente, cualquier falsificación de resultados precisa su respectiva sanción, resultados con implicaciones graves no se entregan directamente al paciente sin antes haberle dado un asesoramiento. Los informes de resultados deben ser conservados de manera que no haya pérdida de información, mal uso o manipulación por personas no autorizadas, deben ser de fácil acceso, se mantendrá dicha información según el tiempo establecido por la jurisdicción en cada país el Ministerio de Salud en Ecuador recomienda guardar la información en registros por un lapso de cinco años. (NTE INEN ISO 15189:2009)

Estableciendo protocolos bien definidos de acuerdo a reglamentos locales las muestras biológicas pueden ser usadas para análisis diferentes a los solicitados únicamente si estas se hacen anónimas o se mezclan. El laboratorio no debe realizar acuerdos que involucren dinero con médicos cuando estos son utilizados como incentivos para pedidos de análisis evitando con ello cualquier posible conflicto de intereses. (NTE INEN ISO 15189:2009)

1.2.6 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Se define como un conjunto de actividades que unidas conforman un sistema que es aplicable a cualquier organización permitiéndole adecuar e implementar la estructura adecuada para la actividad que desarrolla, a parte le asiste respecto a la administración y vigilancia de la organización en el ámbito de la calidad . Permite una sistematización en la estructura organizativa, responsabilidad del personal, de los recursos materiales y procesos realizados en la agrupación de salud. (CORDERO, D. 2009)



FUENTE: NACIONES, U. 2009

FIGURA No 4. REPRESENTACIÓN DE LA DISPOSICIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Este sistema se basa en normas internacionales, la principal es la norma ISO 9000, 2005 que es aplicable a toda organización sin embargo la norma específica para laboratorios clínicos es la ISO 15189:2009 que se aplican de acuerdo a las condiciones en las que se encuentre el área de salud analizado. (CORDERO, D. 2009)

Asimismo cuenta con ocho principios que ayudaran al líder de la empresa a guiarla hacia una mejora continua, dentro de estos principios se encuentran:

- Liderazgo
- Participación del personal

- Enfoque basado en procesos
- Enfoque del sistema para gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
- Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor
- Enfoque al cliente

(NTE INEN ISO 9000:2005)

A partir de los principios ya mencionados anteriormente se proponen cuatro fases para la implantación del SGC estas son:

- Estudio y diagnóstico.- Punto de partida de la organización, caracterización de los procesos y procedimientos que van a formar parte del SGC.
 - Desarrollo.- Diseño del Manual de calidad (MC) y toma de decisiones para contrarrestar los riesgos y deficiencias especificadas en la primera fase.
 - Conclusión.- Elaboración del Manual de calidad (MC)
 - Seguimiento.- Actualización de documentos en especial del Manual de calidad.
- (CAMPANA, M. 2007)

Conjuntamente es sustancial fijarse en los elementos necesarios para encaminar el establecimiento del SGC, dichos elementos se encuentran íntimamente relacionados entre sí formando un ciclo congruente cuyo fin se concentra en dos palabras claves control y mejora. (IZQUIERDO, S. 2007)

1.2.6.1 Beneficios y perjuicios de implementar un SGC

Entre los beneficios que se obtienen al aplicar el SGC podemos mencionar atención oportuna, mejora continua, cumplimiento de requisitos implícitos en las normativas y leyes, compra de insumos apropiados, incremento de competitividad, ahorro de recursos económicos para el estado, reducción de quejas por parte de los pacientes, mayores ingresos si se trata de un laboratorio privado en caso de ser público mejoramiento de la imagen y credibilidad de los pacientes. (YÁÑEZ, C 2008)

Dentro de las desventajas de la implementación de un SGC está la mala utilización o falta de compromiso por parte de cada miembro de la organización que puede provocar discordia entre el personal complicando el desarrollo de las actividades lo que conllevaría a un posible fracaso en la implementación. (CAMPANA, M. 2007)

Es primordial para un sistema de gestión de calidad la satisfacción integral del usuario, para lo que se debe aplicar en la organización criterios enfocados especialmente a: los recursos financieros y humanos suficientes, compromiso de la dirección y de los trabajadores con la causa, informar de las mejoras al usuario, formación constante del personal, trabajo en equipo. (PERESSON, L. 2007)



FUENTE: GARCÍA, H. 2011

FIGURA No 5. CUMPLIMIENTO DE LAS EXPECTATIVAS DEL USUARIO

1.2.6.2 Documentos del sistema de gestión de calidad

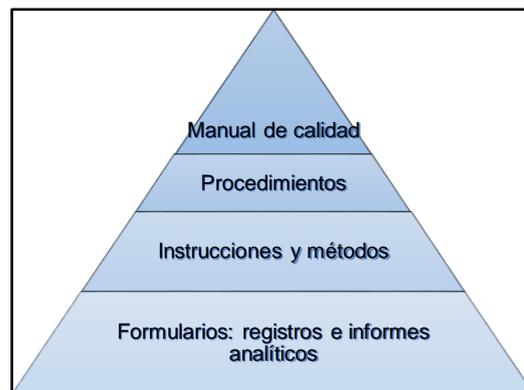
Para instaurar un sistema de gestión de calidad en un laboratorio clínico es necesario documentar las acciones generadas en la entidad lo que proporcionará una correcta fluidez de la información, para lo cual se escribirá en papel o se mantendrá guardado en medio electrónico la política de calidad, objetivos y planes fijados, los procesos, procedimientos y registros. (BROZZO, G. 2007)

Es imprescindible ordenar en documentos los procesos y procedimientos efectuados en el laboratorio clínico para mantener una buena presentación de los mismos ante una posible inspección de las autoridades de salud además de servir de referente para

consulta del personal. Se considera documento a cualquier información o instrucción contenida en libros, software, carteles, instructivos, memorandos, diagramas, reglamentación, procedimientos para el análisis, dibujos. (NTE INEN ISO 15189:2009)

1.2.6.3 Estructura documental del SGC

Esta estructura documental consta de tres niveles fundamentales en lo que están en primer lugar el manual de calidad que nos indica que controlar, seguido por los procedimientos que nos dice quién y cuándo se va a controlar, instrucciones y métodos indican el cómo se van a desarrollar las actividades y formularios para los registros. (PALACIOS, I. 2004)



FUENTE: PALACIOS, I. 2004

FIGURA No. 6: PIRÁMIDE DOCUMENTAL DEL SGC

1.3 MANUAL DE CALIDAD

1.3.1 CONCEPTO DE MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad es considerado como el mapa que describe el Sistema de Gestión de Calidad de la organización en este caso del laboratorio clínico, cuyo objetivo es servir de referencia para la aplicación del SGC debiendo adecuarse al tamaño y la complejidad de cada organización. (AGUILAR, J., MANSILLA, E. 2009)

Se debe evitar ser demasiado específico en la elaboración del Manual de Calidad, omitiendo nombres de proveedores, marcas de materiales e insumos incluso nombres del personal, debido a que estará sujeto a cambios que se vayan dando a medida que se perfeccione el SGC. (RAMÍREZ, M., SÁNCHEZ, M. 2006)

1.3.2 OBJETIVOS DEL MANUAL DE CALIDAD

- Describir el SGC de la organización en este caso del Laboratorio clínico de la organización.
- Facilitar actividades de aseguramiento de la calidad mediante la documentación y comunicación al personal del SGC que establece la alta dirección.
- Servir de guía para el personal en sus actividades diarias para hacer las cosas bien promoviendo la calidad en cada etapa del análisis. (BARRERA, P. 2011)

1.3.3 CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD

El MC puede tener estructuras diferentes basadas en normas de acuerdo a la organización a la que vaya dirigida., por lo general se toma como referencia para su elaboración la familia de las normas ISO 9000, sin embargo la norma específica para los laboratorios clínicos vigente es la norma ISO 15189:2009, en concordancia a dicha norma un manual debe contener: (SÁNCHEZ, M. 2008)

- Introducción
- Descripción del laboratorio clínico, identidad legal y actividades.
- Política de calidad
- Educación y formación personal
- Aseguramiento de la calidad
- Control de la documentación
- Registros, mantenimiento y archivo
- Instalaciones y ambientes de trabajo
- Validación de procedimientos analíticos
- Seguridad
- Aspectos medioambientales
- Investigación y desarrollo

- Lista de procedimientos analíticos
- Protocolo de solicitud de toma y manejo de muestras
- Validación de resultados
- Informe de resultados
- Acciones correctivas y manejo de reclamos
- Comunicaciones y otras interacciones con los pacientes, profesionales de la salud, laboratorios de referencia y proveedores.
- Auditorías internas
- Aspectos éticos
- Control de calidad
- Sistema de información de laboratorio (NTE INEN ISO 15189:2009)

1.4 LAS NORMAS ISO

Son normativas referentes a la estandarización, cuya misión está encaminada a facilitar y mejorar el intercambio entre naciones de todo el mundo, se inició en 1947. Sus siglas provienen de la palabra griega isos que significa igual, está conformada por más de 150 países de todo el mundo. (PINARGOTE, N. 2010)

Se encarga de elaborar normas para todos los sectores productivos basada en características de consenso, globales y voluntarios. Para esto están los comités técnicos quienes elaboran un borrador de la norma requerida y si existe un 75% de aceptación por los miembros es aprobada para su publicación. (ROJAS, L. 2008)

Su aportación principal es facilitar el intercambio de bienes y servicios entre países, difundir en avance del conocimiento y la tecnología, contribuye a mejora de la sustentabilidad de las empresas, brinda una ventaja competitiva a las compañías facilitando el incremento de su rentabilidad. (SANS, C. 1998)

1.4.1 QUE ES LA NORMALIZACIÓN

La normalización son un conjunto de actividades encauzadas a la elaboración, difusión y aplicación de las normas, donde se llega a un acuerdo sobre las especificaciones técnicas u otros criterios precisos que deben incluirse principios o definiciones de

características. Entre sus objetivos están la simplificación, unificación, intercambiabilidad y especificación para dar un nivel de sistematización óptimo a las diferentes organizaciones a las que vayan dirigidas. (FERNÁNDEZ, V. 1996)

1.4.1.1 La normalización en Ecuador

El organismo encargado de la normalización, metrología y documentación técnica las diferentes normas existentes en nuestro país es el Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, mismo que fue fundado en el año de 1970, entre sus funciones destacan la realización de convenios internacionales, formulación de normas y procedimientos, promocionar programas de calidad, preparar la reglamentación técnica para los productos, evaluar la conformidad competente, verificar la aplicabilidad y cumplimiento de normas, administración de la permiso de certificaciones, adaptar normas internacionales según las exigencias de nuestro país. Para llevar a cabo sus propósitos el INEN se apoya en otras entidades como: “laboratorio de Verificación analítica; verificación Física; Recipientes a Presión; y, Envase y Embalaje”.

(OÑA, A., ROMERO, L. 2004)

1.4.1.2 Qué es una norma

En términos generales proviene de una palabra latina que significa escuadra, son de aplicación voluntaria y son desarrolladas de acuerdo a investigación y desarrollo tecnológico en dependencia de cada sector. Se establecen como fuentes de información para las personas que laboran en las distintas empresas garantizando calidad y seguridad si son aplicadas correctamente. (RUBIO, J. 2002)

De acuerdo a la ISO una norma es un documento redactado en conjunto por todos los interesados, contiene especificaciones técnicas cualitativas o cuantitativas en dependencia del tipo de norma a la que corresponda, aprobada por un organismo reconocido y aplicable a nivel nacional o internacional. (RUBIO, J. 2002)

Los objetivos al establecer normas son facilitar la intercambio rompiendo barreras nacionales e internacionales igualmente brindan seguridad para la organización que basada en las normas se puede dar cuenta si está haciendo bien las cosas conjuntamente se facilitan las labores para la empresa. (PACHECO, N. 2011)

1.4.1.3 Importancia de las normas

La importancia de las normas radica en los beneficios que otorgan a las organizaciones y al consumidor entre estas tenemos:

- Productos más seguros y de mejor calidad.
- Afinidad entre productos de diferentes países.
- Facilidad de comercio de productos y tecnologías
- Disminución del impacto ambiental.
- Optimizan el tiempo de entrega de productos
- Mejoramiento de productos e innovación de los mismos.
- Reducción de costos por minimización de errores y aprovechamiento de desperdicios. (DÍAZ, M., JIMÉNEZ, L., CORREA, E. 2012)

1.4.2 NORMAS ISO 9000

La aparición para el público de la familia de las normas ISO 9000 se denota en el año 1989, posteriormente luego de transcurrido 5 años en 1994 se realiza la primera revisión con el fin de actualizarlas para que estén acorde con el desarrollo del actividades comerciales, una segunda revisión se realiza en el 2000 donde se unifica las normas ISO 9002 e ISO 9004 en una sola la ISO 9001, en 2008 se realiza un sinnúmero rectificaciones en la norma pero conserva su particularidad.

(FONTALVO, T., VERGARA, J. 2010)

El objetivo transcendental de estas normas es el establecimiento de un SAC que permitan garantizar a la empresa una relación de confianza entre proveedores y clientes. Con la aplicación universal de estas normas se estandarizan procesos y se evita a las empresas proponer sus propias normas que en determinadas instancias eran incompatibles generando descoordinación. (RODRÍGUEZ, F. 2012)

1.4.2.1 Familia de las normas ISO 9000

Las normas ISO 9000 están enfocadas a la estandarización de los sistemas de calidad, dentro de esta familia de normas tenemos aquellas que describen términos relacionados

1.4.3 NORMA ISO 15189:2009

1.4.3.1 Perfeccionamiento de la norma ISO 15189

A través de los años la norma ha evolucionado progresivamente teniendo sus inicios en 1990 como Guía ISO/IEC 25:1990 Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, en 1999 aparece la norma ISO/IEC 17025:1999 Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, en 2003 se publica la primera edición de la norma específica para laboratorios clínicos la ISO/IEC 15189:2003 Requisitos generales para calidad y competencia como alternativa para la ISO 17025, posteriormente se emite una segunda edición de la norma ISO 15189 en el 2007, en lo que respecta a nuestro país el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) ha emitido la norma ISO 15189:2009. (TERRÉS, M. 2007)

1.4.3.2 Características

La norma ISO 15189 es aceptada en la actualidad en 35 países, se aplica a todos los laboratorios de diagnóstico Clínico especificando requisitos para su buen funcionamiento y se encarga de la evaluar el Sistema de Gestión Calidad, competencia técnica y su capacidad de generar resultados legítimos y con alto valor para el adecuado diagnóstico clínico . (TERRÉS, M. 2007)

Contempla procesos que parten desde los acuerdos de petición, preparación del paciente, identificación del paciente, toma de muestras, transporte, almacenamiento, análisis de muestras clínicas, validación, interpretación, condiciones ambientales, confort, seguridad del paciente, comunicación y asesoramiento. (MALAVÉ, R. 2006)

Es una norma enfocada para proceso de acreditación sin embargo su utilidad no solo radica en este fin sino que es una norma que se adapta a cualquier clase de laboratorio sin importar su tamaño, actividades ejecutadas o número de trabajadores, asimismo sirve de guía para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en caso de que el laboratorio carezca del mismo. (GUZMÁN, J. 2006)

La finalidad principal de la norma es brindar al paciente, una atención de calidad además de ofrecer requisitos para que el personal del laboratorio clínico realice un seguimiento meticuloso de las actividades que desarrolla diariamente, esto con el objeto de identificar a tiempo cualquier tipo de eventualidad. Lo que le permitirá tomar las medidas para prevenir o solucionar los problemas que se presenten. (BAUTISTA, M. 2012)

Esta norma ISO 15189 mide la capacidad del personal para el procesamiento e interpretación de resultados además de la ética en el manejo de resultados de pacientes y por supuesto que las pruebas realizadas sean confiables y reproducibles. También se encarga de establecer parámetros para la organización de la documentación, manejo de los equipos, de la infraestructura y el ambiente del laboratorio, ya que esta norma engloba parámetros de las normas ISO 900 y las ISO 17025. (PAZO, Y. 2006)

1.4.3.3 Estructura y contenido de la norma ISO 15189:2009

Esta norma consta de cinco partes bien definidas y sus respectivos anexos, dentro de los componentes de la norma tenemos:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para consulta
3. Términos y definiciones
4. Requisitos de la gestión
5. Requisitos técnicos

Entre los anexos se encuentran.

- Anexos A correlación de normas
- Anexo B protección de sistemas de información
- Anexo C que corresponde a la ética dentro de los laboratorios clínicos.

En siguiente diagrama se detallan los puntos más significativos de los requisitos de técnicos y de gestión de la norma ISO 15189:2009. (MARÍN, F. 2012)



FUENTE: NTE INEN ISO 15189:2009

FIGURA No 8. REQUISITOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN DE LA NORMA ISO 15189:2009

1.5 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS POE

1.5.1 DEFINICIÓN DE LAS POE

Corresponden a procedimientos escritos que indican paso a paso la actividad a realizar es decir nos indica el cómo, cuándo, dónde y quién va a ejecutar determinada actividad tanto para el área administrativa como operativa de la organización. Sirve de guía para el personal nuevo, de remplazo o simplemente como medio para capacitar al personal si lo requiere. (CHONG, M., NAKAMURA, D. 2007)

1.5.2 FINALIDAD Y CARACTERÍSTICAS DE LAS POE

La finalidad de una POE es eliminar errores y desviaciones al mismo tiempo que se encarga de controlar los procesos, en el siguiente diagrama se describen algunas de las

Características que estos procedimientos mantienen:

- Describe los eventos para realizar una actividad
 - Asegura la estandarización
 - Se aplica a operaciones definidas
 - Indican el cómo, el dónde y quién lo realiza
 - Están basadas en las leyes de cada país
- (PÁEZ, J. 2012)

En lo que respecta al ámbito de aplicación de las POE dentro del laboratorio clínico pueden ser desarrolladas en temas que conciernen a: toma de muestras, criterios de rechazo de muestras, transporte y conservación de muestras, procedimientos analíticos realizados, calibración de equipos, registro de documentación, registro de no conformidades, acciones preventivas y correctivas, entrega de resultados, compra a proveedores, lavado y desinfección de materiales, proceso de bioseguridad, manejo de desechos, entre otros. (HERNÁNDEZ, V., LEÓN, L. 2008)

1.5.3 VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LAS POE

Entre las ventajas se encuentra la facilidad para la delegación de funciones en caso de ausencia del titular, sirve como material de apoyo para los trabajadores recientes. En cuanto a las desventajas son el tiempo que se requiere para desarrollar estos procesos y el dinero que se debe invertir en el mismo. (TOBAR, H., MORALES, E. 2010)

1.6 CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

1.6.1 DEFINICIÓN DE CERTIFICACIÓN

La certificación es el proceso mediante el cual organismos independientes expenden un certificado a una organización luego de haber examinado su SGC y realizado una auditoria en base a las especificaciones plasmadas en una norma generalmente la ISO 9001. Existen dos clases de certificaciones la voluntaria que la organización la realiza para diferenciarse de la competencia y ofrecer productos óptimos a la competencia; por otra parte está la certificación obligatoria ejecutada 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. (OROZCO, N. 2000)

La necesidad de certificar características de los productos y capacidad técnica del personal de las empresas se genera por la necesidad de asegurar la calidad y estandarizar procesos a nivel internacional, debido a que ya no es suficiente la confianza entre productor y consumidor. (VIDAL, C. 2009)

1.6.2 BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN

- Entre las principales ventajas que proporciona una certificación tenemos:
- Productos y servicios de alta calidad.
- Eficiencia en los procesos y proveedores
- Apertura de mercado nacional e internacional.
- Mayor competitividad de la empresa.
- Innovación de los sistemas de la calidad de la organización.
- Incremento de confianza entre productor, proveedor, personal y clientes.
- Satisfacción de las expectativas del cliente. (ALFARO, O. 2008)
- Reducción de gastos por disminución de errores.
- Disminución de reclamos e inconformidades de los usuarios
(FRAIZ, J., ÁLVAREZ, J., CRUZ, M. 2012)

1.6.3 DEFINICIÓN DE ACREDITACIÓN

A pesar de haber surgido hace 100 años toma importancia en 1970 se la define como un proceso mediante el cual un organismo experto valora a una organización que presta un servicio y le otorga un reconocimiento formal de su capacidad técnica y confiabilidad para realizar estos servicios. (LÓPEZ, Y. 2009)

Entre los aspectos que se evalúan están la seguridad de la información de sus clientes, infraestructura, métodos confiables, equipo de trabajo calibrado, trazabilidad de mediciones, medio ambiente del laboratorio, disposición de residuos, auditorías internas, personal competente. (SANTACRUZ, F. 2010)

1.6.4 BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN EN LOS LABORATORIOS

Dentro de las principales ventajas de acreditarse se encuentran:

- Uniformidad y veracidad en los resultados y servicios.
- Promover el reconocimiento internacional
- Eficacia y precisión en los análisis.
- Mayor competitividad a nivel nacional e internacional.
- Personal capaz de brindar asesoría a los otros laboratorios
- Ser considerado como laboratorio de referencia, aceptación de servicios y competencia técnica.
- Colabora para que los usuarios incrementen su credibilidad en el servicio que se presta. (ESTÉVEZ, D. 2013)

1.6.5 ORGANISMO DE ACREDITACIÓN EN ECUADOR (OAE)

El Consejo Nacional de Calidad CONCAL es el máximo organismo de calidad en Ecuador hasta el 2010, dentro de las cuales se encuentran la INEN, la OAE y otras entidades que imparten normas y reglamentos. (GALARZA, J. 2009)

La Organismo de Acreditación Ecuatoriano OAE es el encargado de verificar la validez de certificados de conformidad de bienes o productos sujetos a reglamentación técnica. Mismo que está dirigido por el Ministerio de Industrias y Productividad además de ser militante de Comités de Laboratorios, Certificación e Inspección de la Organización Regional IAAC. Miembro Asociado de ILAC. (BRAVO, J. 2009)

Su responsabilidad recae en acreditar en el país la competencia técnica de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que son organismos que realizan servicios de evaluación de la conformidad, integrados por laboratorios de ensayo, de calibración y clínicos, organismos de Inspección y certificación de productos, sistemas de gestión y personas. (GRANDA, S. 2012)

El tiempo de duración de una acreditación es de 4 años luego de este lapso se requiere una renovación misma que debe ser realizada tres meses antes de la fecha de vencimiento de la acreditación vigente, en lo que concierne al costo este estará en base

a tres características: alcance en el que quieran acreditarse, número de evaluadores que deban participar y el número de días de la evaluación. Además si el organismo acreditado incumple con las reglas de acreditación puede perderla o en el mejor de los casos ser suspendido dependiendo de la gravedad de la falta. (JIMÉNEZ, C. 2013

TABLA No. 1: LABORATORIOS CLÍNICOS ACREDITADOS EN ECUADOR

No.	NOMBRE DEL LABORATORIO	CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	CAMPOS	CONTACTO	TELÉFONO CIUDAD	CIUDAD
1	LABORATORIO CLINICO PAZMIÑO & NARVAEZ	LCI C 14-001	Química Clínica Inmunología	Dr. Miguel Ángel Pazmiño	02 2569911	QUITO
2	LABORATORIO NETLAB S.A.	OAE LCI C 14-002	Química Clínica Inmunología	Dr. Luis Narváez	02 2920911	QUITO

FUENTE: ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO OAE

1.6.6 DIFERENCIAS ENTRE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

A la par la acreditación y la certificación van ganando terreno alrededor de todo el mundo, todos están interesados en adquirir una ventaja competitiva ante la competencia para esto mejorar el manejo de su sistema de gestión. Además debemos recordar que solo una organización certificada puede otorgar certificaciones a otras empresas. En la siguiente tabla se resume las principales diferencias entre estos dos términos: (ASCENCIO, C. 2008)

TABLA No 2. PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

CERTIFICACIÓN	ACREDITACIÓN
Otorgada por terceras personas	Otorgada por una autoridad técnica
Aseguramiento que la persona o servicio cumple con requisitos de gestión especificados.	Reconocimiento formal de que una organización es competente para realizar actividades específicas
Establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad	Garantiza la fiabilidad de resultados
Basada en la norma ISO 9001	Basada en la norma ISO 15189
Crea valor agregado en la cadena de producción y hace que la empresa sea reconocida por su servicio	Declara que los organismos acreditados son competentes e imparciales
El costo es timado se encuentra entre 3000 a 20000 mil dólares, dependiendo del tipo de empresa que sea.	El costo es timado se encuentra entre 10 a 40 mil dólares.

FUENTE: SCHEELE, J. 2009

CAPITULO II

2. PARTE EXPERIMENTAL

2.1 LUGAR DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación se desarrolla en las instalaciones del laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamote, ubicado en la avenida Simón Bolívar y Guayaquil, cantón Guamote, provincia de Chimborazo, ejerce sus funciones desde el 28 de noviembre de 1974 y se rige a los reglamentos del Ministerio de Salud Pública que es la entidad que ejerce control sobre el desarrollo de sus funciones.

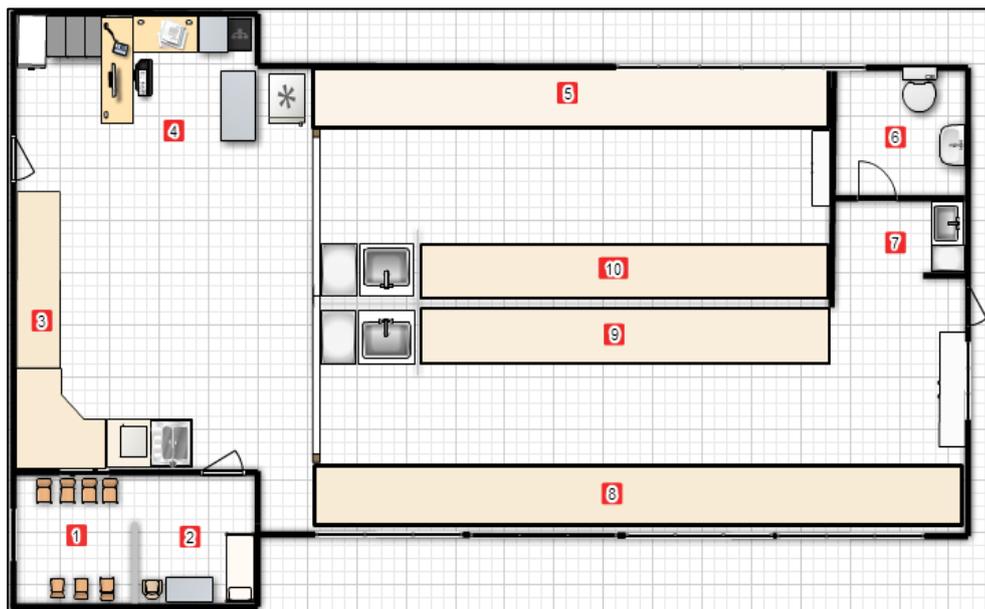


FIGURA NO 9. CROQUIS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| 1) Sala de espera | 6) Área de coprología y uroanálisis |
| 2) Toma de muestras | 7) Área Hematología |
| 3) Área administrativa | 8) Área Coagulación |
| 4) Química sanguínea y serología | 9) Área de coloración de muestras |
| 5) Área de basiloscoopia | 10) Baño |

2.2 MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN

2.2.1 MÉTODO DEDUCTIVO

Debido a que en base a la norma NTE-ISO/IEC 15189:2009, se efectuaron las respectivas adaptaciones para ejecutar el estudio de la situación actual del laboratorio, diseño y elaboración del manual de calidad.

2.2.2 MÉTODO INDUCTIVO

Porque que se examinarán cada una de las actividades que desarrolla el laboratorio en concordancia al punto de vista de calidad propuesto por norma ISO 15189:2009, con el fin de establecer conclusiones y recomendaciones que ayuden al laboratorio en el mejoramiento de sus SGC y el desempeño diario de sus funciones.

2.3 TIPOS DE INVESTIGACIÓN

2.3.1 INVESTIGACIÓN DE CAMPO

Se efectuó un estudio directamente en el laboratorio clínico para establecer un diagnóstico inicial de la situación del laboratorio a través de entrevistas a su personal y observación directa por parte del investigador.

2.3.2 INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL – BIBLIOGRÁFICA

De acuerdo a esta investigación se realizó una recopilación detallada de la información tanto de fuentes primarias como secundarias tal es el caso de manuales, insertos del fabricante de equipos, reactivos para el desarrollo de procedimientos analíticos, artículos, publicaciones, entre otros., que permitieron la elaboración del manual de calidad para el laboratorio.

2.4 NIVEL DE INVESTIGACIÓN

Para la presente investigación se utilizó un nivel explorativo que nos permitió estar al tanto las características de cómo se manejan los estándares de los procesos en el laboratorio clínico del Hospital Básico Guamote, además de la seguridad que dicha organización brinda a sus usuarios para que los resultados emitidos sean confiable y de adecuado valor diagnóstico.

2.4.1 FACTORES DE ESTUDIO

Factor 1: Manual de calidad, procedimientos y registros.

2.4.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

POBLACIÓN: Laboratorio de análisis clínico del Hospital Básico Guamote.

MUESTRA: Se tomara como muestra a las diferentes áreas que conforman el laboratorio clínico donde se llevara a cabo el estudio de los procesos que ahí se desarrollan, de esta manera obtendrá la información necesaria para la documentación necesaria para el manual de calidad.

2.4.3 PROCEDIMIENTO

1. Aplicación del checklist (lista de control): Realizar un análisis de la documentación utilizada en el LACHBG mediante la aplicación de la lista de verificación de la OAE para efectuar el diagnóstico inicial del laboratorio y posteriormente poder aplicar los requisitos técnicos puntualizados por la norma ISO 15189:2009.
2. Procesamiento de la información: Una vez que la información del laboratorio es recolectada, revisada y analizada mediante la utilización de la estadística descriptiva, se procedió a la codificación que consistió en asignar un valor para cada uno de las alternativas de las preguntas según la valoración del OAE de este modo la tabulación de los datos es más factible y menos engorrosa ya que

la tabulación se realiza de forma automatizada mediante la utilización del programa Excel. Para el procesamiento de la información se efectuaron los siguientes pasos:

- Revisión de los instrumentos aplicados.
 - Tabulación de los datos con relación a cada parámetro.
 - Elaboración de cuadros de los resultados obtenidos
 - Elaboración de gráficas
 - Análisis de los resultados lo que simplificó describir, interpretar y discutir los datos numéricos o gráficos que se disponen en los cuadros estadísticos resultantes del procesamiento de datos.
 - El producto de análisis contribuyó las soluciones parciales que sirvieron de insumo para elaborar las conclusiones finales al igual que las recomendaciones
3. Diseño y elaboración de procedimientos y registros del laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamote en concordancia con lo estipulado en la norma NTE-ISO /IEC 15189.
 4. Revisión y aprobación de los procedimientos y registros por parte del jefe de laboratorio antes de ser indexados al manual de calidad.
 5. Entrega del manual e instrucciones al personal del laboratorio sobre su uso del manual de calidad y las ventajas de trabajar con la norma ISO 15189.

CAPÍTULO III

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Con el objetivo de evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión establecidos en la norma NTE INEN-ISO 15189 se utilizó el cuestionario establecido por la OAE para este fin. Además para lograr obtener toda la información sobre del laboratorio clínico tanto de la situación inicial y posterior a la entrega del manual de calidad se hizo uso de herramientas como: encuestas, entrevistas y la observación directa.

La hoja de cotejo está dividida en 23 secciones; las cuales poseen diferentes requisitos a evaluar mediante una o varias preguntas relacionadas. La manera de responder a cada una de las preguntas será mediante el marcado de respuestas asignadas, las cuales se resumen en la siguiente tabla:

CUADRO No 1. PARÁMETROS ESTABLECIDOS PARA LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189 EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE.

RESPUESTA	PUNTAJE
SI	5
NO	0
DNI: Sistemática Definida documentalmente pero No Implantado	2
NDA: Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	3

CUADRO No 2. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN INICIAL AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO GUAMOTE REFERENTES A LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN ISO 15189 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE (ANEXO 1).

No	REQUISITO	VALORES DE LA NORMA	EVALUACIÓN INICIAL
1	Organización y gestión	80	43
2	Sistema de gestión de calidad	50	11
3	Control de la documentación	35	6
4	Revisión de los contratos	15	3
5	Análisis efectuados por laboratorios de referencia	35	8
6	Servicios externos y suministros	25	19
7	Servicios de asesoría	5	0
8	Resolución de reclamaciones	10	0
9	Identificación y control de las no conformidades	30	12
10	Acciones correctivas	20	6
11	Acciones preventivas	5	0
12	Mejora continua	25	3
13	Registros de la calidad y registros técnicos	20	16
14	Auditorías internas	30	0
15	Revisión por la dirección	30	6
16	Personal	70	41
17	Instalaciones y condiciones ambientales	50	23
18	Equipo de laboratorio	90	56
19	Procedimientos pre-analíticos	70	25
20	Procedimientos analíticos	70	34
21	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	105	3
22	Procedimientos post-analíticos	15	11
23	Informe de laboratorio	80	36
	TOTAL	965	359

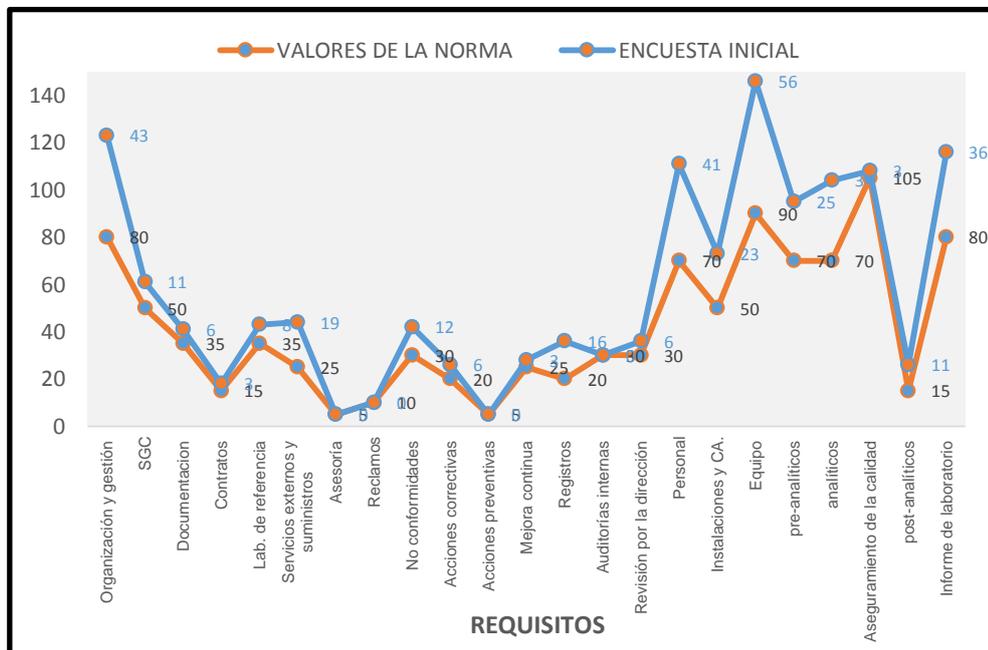


GRÁFICO No 1. DATOS COMPARATIVOS ENTRE LA SITUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE Y LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NORMA NTE INEN ISO 15189.

Se identifica en la gráfica que el laboratorio presenta debilidades importantes en aspectos como: la prestación de servicios de asesoría a los usuarios, la resolución de reclamos, acciones preventivas y auditorías internas, ya que en estos requisitos el laboratorio obtuvo 0 puntos. Los requisitos restantes a pesar de que no alcanzan ni el 50% de cumplimiento están presentes en forma verbal necesitando ser documentados, o a su vez se encuentran documentados pero no han sido implementados satisfactoriamente.

CUADRO No 3. RESULTADO TOTAL EN TÉRMINOS DE PORCENTAJE DE LA EVALUACIÓN INICIAL AL LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE.

PARÁMETROS	PORCENTAJE
NO CUMPLE	63%
CUMPLE	37%

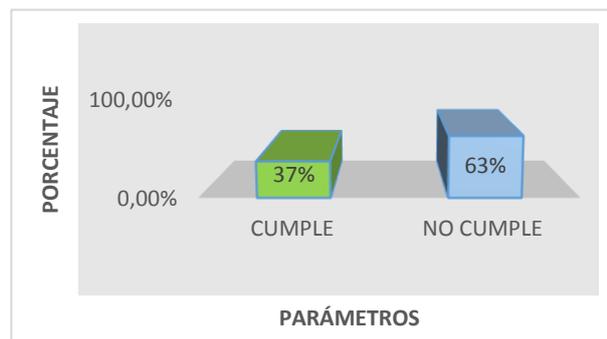
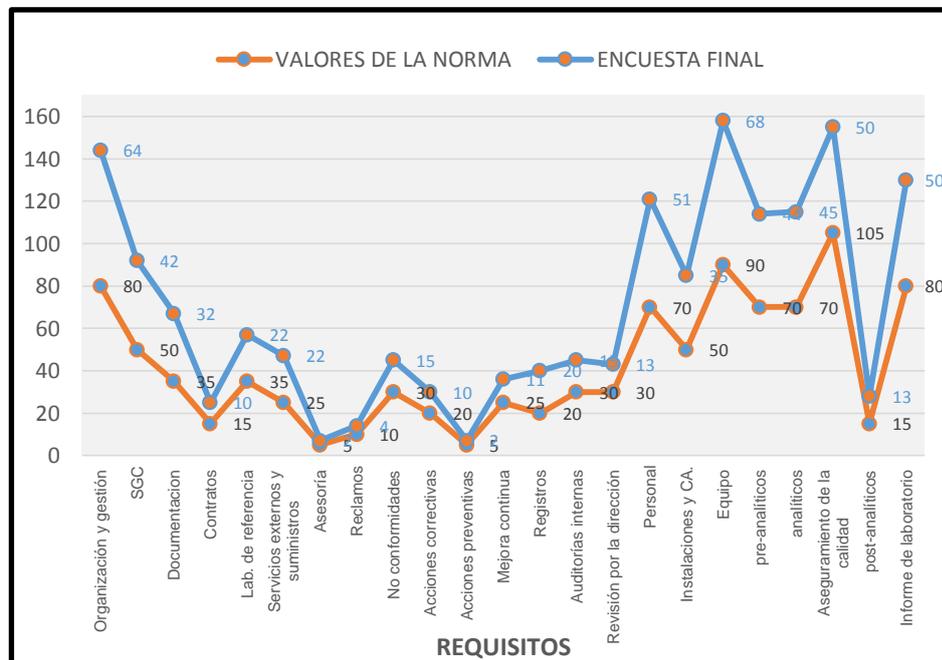


GRÁFICO No 2. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189 EN BASE EN LA EVALUACIÓN INICIAL AL LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE.

La norma NTE INEN-ISO 15189:2009, maneja 23 parámetros para evaluar la competencia técnica de los laboratorios clínicos, que de acuerdo a las valoraciones asignadas para esta evaluación debe alcanzar un valor total de 965 puntos que representarían un porcentaje del 100%; en el caso del laboratorio clínico del Hospital Básico Guamote una vez aplicada la encuesta obtuvo un puntaje total de 395 puntos que representan el 37 % de cumplimiento de los requisitos de la norma, quedando un porcentaje de 63% de incumplimiento.

CUADRO No 4. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN FINAL AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE REFERENTES AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN ISO 15189 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE (ANEXO 1).

No	REQUISITO	VALORES DE LA NORMA	ENCUESTA FINAL
1	Organización y gestión	80	64
2	Sistema de gestión de calidad	50	42
3	Control de la documentación	35	32
4	Revisión de los contratos	15	10
5	Análisis efectuados por laboratorios de referencia	35	22
6	Servicios externos y suministros	25	22
7	Servicios de asesoría	5	2
8	Resolución de reclamaciones	10	4
9	Identificación y control de las no conformidades	30	15
10	Acciones correctivas	20	10
11	Acciones preventivas	5	2
12	Mejora continua	25	11
13	Registros de la calidad y registros técnicos	20	20
14	Auditorías internas	30	15
15	Revisión por la dirección	30	13
16	Personal	70	51
17	Instalaciones y condiciones ambientales	50	35
18	Equipo de laboratorio	90	68
19	Procedimientos pre-analíticos	70	44
20	Procedimientos analíticos	75	45
21	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	105	50
22	Procedimientos post-analíticos	15	13
23	Informe de laboratorio	80	50
TOTAL		965	640



GRÁFICA No 3. DATOS COMPARATIVOS ENTRE LA EVALUACIÓN FINAL DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE Y LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009.

Posterior a la entrega del manual de calidad se realizó una nueva evaluación según la lista de verificación emitida por la OAE, en la cual se identificó una mejora significativa en cada uno de los requisitos exigidos por la norma alcanzando más del 50% de cumplimiento, en su mayoría correspondientes a la documentación necesaria para el Sistema de Gestión de Calidad.

CUADRO NO. 5: RESULTADO TOTAL EN TÉRMINOS DE PORCENTAJE DE LA EVALUACIÓN FINAL AL LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE.

PARÁMETRO	PORCENTAJE
CUMPLE	35%
CUMPLE	65%

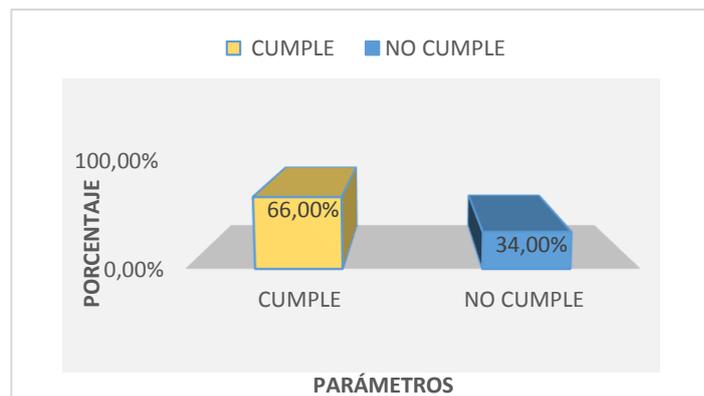
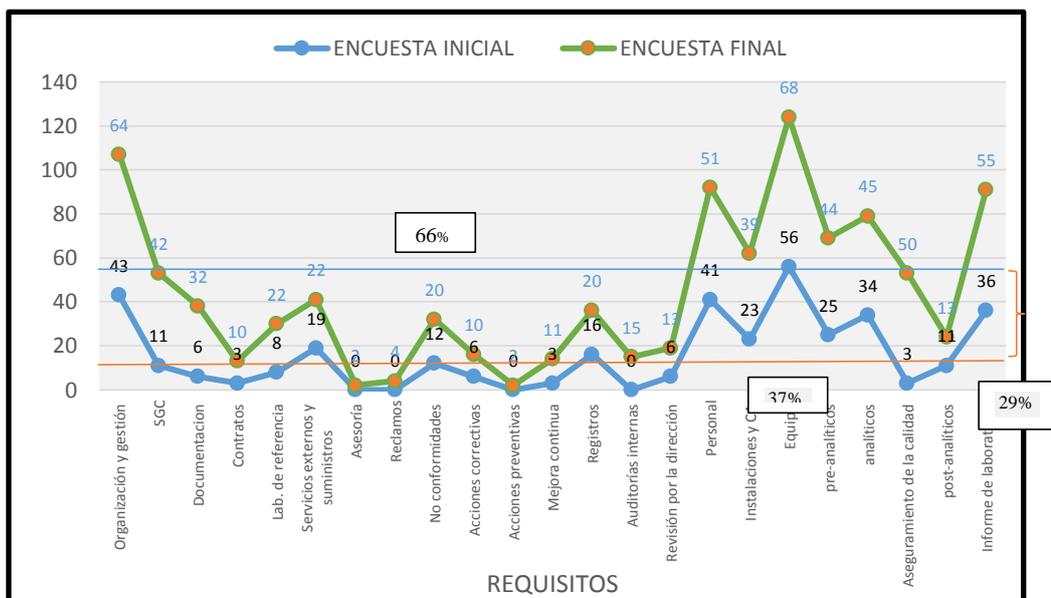


GRÁFICO No 4. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189 EN BASE EN LA EVALUACIÓN FINAL AL LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE.

Una vez que los procedimientos han sido documentados en el manual de calidad el laboratorio presentó una puntuación de 640 puntos, lo que representa un 66% de cumplimiento de los requisitos planteados en la norma, quedando un porcentaje de incumpliendo de 34%.

CUADRO No 6. RESULTADOS COMPARATIVOS ENTRE LA EVALUACIÓN INICIAL Y FINAL AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO GUAMOTE REFERENTES A LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189 SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE (ANEXO 1).

No	REQUISITO	ENCUESTA INICIAL	ENCUESTA FINAL
1	Organización y gestión	43	64
2	Sistema de gestión de calidad	11	42
3	Control de la documentación	6	32
4	Revisión de los contratos	3	10
5	Análisis efectuados por laboratorios de referencia	8	22
6	Servicios externos y suministros	19	22
7	Servicios de asesoría	0	2
8	Resolución de reclamaciones	0	4
9	Identificación y control de las no conformidades	12	15
10	Acciones correctivas	6	10
11	Acciones preventivas	0	2
12	Mejora continua	3	11
13	Registros de la calidad y registros técnicos	16	20
14	Auditorías internas	0	15
15	Revisión por la dirección	6	13
16	Personal	41	51
17	Instalaciones y condiciones ambientales	23	35
18	Equipo de laboratorio	56	68
19	Procedimientos pre-analíticos	25	44
20	Procedimientos analíticos	34	45
21	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	3	50
22	Procedimientos post-analíticos	11	13
23	Informe de laboratorio	36	50
TOTAL		359	640



GRÁFICA No 5. DATOS COMPARATIVOS ENTRE LA EVALUACIÓN INICIAL Y FINAL AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO GUAMOTE.

Al comparar los resultados de las dos evaluaciones tanto inicial como final se identifica una mejora en el cumplimiento de los requisitos tanto técnicos como de gestión establecidos en la norma ISO 15189:2009 del 29% con respecto a la evaluación inicial.

CUADRO No 7. CUADRO COMPARATIVO ENTRE LOS RESULTADOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189, LA EVALUACIÓN INICIAL Y FINAL AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO GUAMOTE.

No	REQUISITO	VALORES DE LA NORMA	ENCUESTA INICIAL	ENCUESTA FINAL
1	Organización y gestión	80	43	64
2	Sistema de gestión de calidad	50	11	42
3	Control de la documentación	35	6	32
4	Revisión de los contratos	15	3	10
5	Análisis efectuados por laboratorios de referencia	35	8	22
6	Servicios externos y suministros	25	19	22
7	Servicios de asesoría	5	0	2
8	Resolución de reclamaciones	10	0	4
9	Identificación y control de las no conformidades	30	12	15
10	Acciones correctivas	20	6	10
11	Acciones preventivas	5	0	2
12	Mejora continua	25	3	11
13	Registros de la calidad y registros técnicos	20	16	20
14	Auditorías internas	30	0	15
15	Revisión por la dirección	30	6	13
16	Personal	70	41	51
17	Instalaciones y condiciones ambientales	50	23	35
18	Equipo de laboratorio	90	56	68
19	Procedimientos pre-analíticos	70	25	44
20	Procedimientos analíticos	75	34	45
21	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	105	3	50
22	Procedimientos post-analíticos	15	11	13
23	Informe de laboratorio	80	36	55
TOTAL		965	359	640

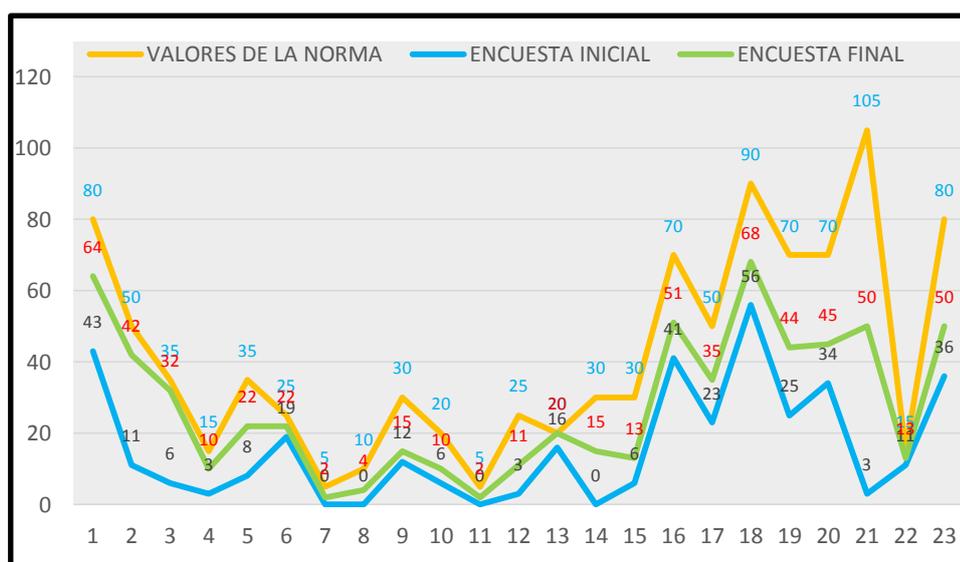


GRÁFICO No 6. DATOS COMPARATIVOS ENTRE LOS VALORES DE LA NORMA, LA EVALUACIÓN INICIAL Y FINAL AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO GUAMOTE

Se evidencia un incremento del 29% en el cumplimiento de los requisitos de la norma con respecto a la evaluación inicial, el porcentaje faltante para llegar a cumplir satisfactoriamente con los requisitos es de 34%, el parámetro que sobresale corresponde a los registros técnicos y de gestión , mientras que el que el más distante a cumplirse es el aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos, los demás puntos a pesar de que no llegan al nivel óptimo de cumplimiento presentan una ligera mejoría .

CAPITULO IV

4. CONCLUSIONES

1. Con la ayuda de la lista de verificación emitida por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano se realizó el diagnóstico inicial al laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamote, en el que se obtuvo un porcentaje total de cumplimiento del 37% de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2009, este diagnóstico evidenció las principales falencias del laboratorio en parámetros como: servicios de asesoría a los usuarios, resolución de reclamos, acciones preventivas y auditorías internas.
2. Luego de haber realizado la evaluación inicial se identificó que los procedimientos y registros con los que contaba el laboratorio clínico eran insuficientes, debido a que la mayor parte de las actividades se desarrollaban en forma verbal si ningún tipo de respaldo documentando, por lo que se procedió a la elaboración y actualización de procedimientos y registros en concordancia a los requisitos estipulados en la norma ISO 15189:2009.
3. Se procedió al desarrollo del manual de calidad con el fin de documentar el Sistema de Gestión de Laboratorio Clínico del Hospital Básico de Guamote bajo la norma ISO 15189:2009, el mismo que le servirá de base si en un futuro opta por acreditarse. Una vez construida toda la documentación que forma parte del manual de calidad se efectuó la revisión y aprobación respectiva por el jefe de laboratorio, concluyendo el proceso con el apoderamiento del manual y las indicaciones acerca del manejo, funcionalidad y beneficios de trabajar con la norma ISO 15189:2009.
4. Posterior a la entrega del manual de calidad se realizó una nueva evaluación en la que se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 66% de los requisitos de la norma ISO 15189:2009, con un rango de diferencia 29% en comparación a la evaluación inicial, esto gracias a la creación y documentación de

procedimientos y registros para el laboratorio, mismos que fueron incorporándose paulatinamente durante su desarrollo. No se evidencio una mejora significativa en los parámetros correspondientes al aseguramiento de calidad de los procesos analíticos y la infraestructura ya que se requiere una inversión económica considerable y el laboratorio por este momento no se encuentra en capacidad de invertir en estos aspectos inmediatamente.

CAPÍTULO V

5. RECOMENDACIONES

1. El compendio y desarrollo de registros y procedimientos plasmados en el Manual de Calidad, constituye una oportunidad de mejora para el laboratorio clínico más aún si cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 15189, permitiéndole al laboratorio visualizar una futura acreditación. Por lo que la dirección del laboratorio debería brindar todo el apoyo necesario concerniente a recursos económicos y humano al departamento de laboratorio clínico, para efectuar la implementación gradual del Sistema de Gestión de Calidad desarrollado en base a los lineamientos de norma ISO 15189.
2. Mantener un programa para la capacitación constante del personal en términos de calidad, que conlleve al mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio clínico.
3. Gestionar los recursos necesarios para una inversión en la mejora de las instalaciones del laboratorio clínico y en la contratación de personal calificado para que se encargue de la implementación, manejo y revisión del Sistema de Gestión de Calidad en menor tiempo.

BIBLIOGRAFÍA

AGUIRRE, Esperanza. Implantación del sistema de gestión de la calidad en las instituciones públicas de educación preescolar, básica y media del municipio de Villavicencio estudio de casos múltiples. (Tesis) (Lcda. Cien. Educación). Universidad Nacional de Educación a Distancia, Facultad de educación., Departamento métodos de Investigación y Diagnóstico de Educación. San José-Costa Rica. 2007, pp. 73.

<http://espacio.uned.es/fez/eserv.php?pid=tesisuned:EducacionEporras&dsID=Documento.pdf>

2014-01-08

ALFARO, Omar. Sistemas de aseguramiento de la calidad en la construcción. (Tesis) (Ing. Civil). Pontificia Universidad Católica del Perú, Facultad de Ciencias e Ingeniería, Escuela de Ingeniería Civil. Lima-Perú. 2008, pp. 31.

<http://es.scribd.com/doc/97309941/Tesis-Construccion>

2014-01-10

ÁLVAREZ, Gina. y otros. 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. (Tesis) (Ing. Civil). Universidad Nacional de Loja, Área de la Salud Humana. Loja-Ecuador. 2009, pp. 7.

<http://dspace.unl.edu.ec:8080/jspui/bitstream/123456789/4489/1/ALVAREZ%20GINA%20-%20QUIROLA%20GLENDA.pdf>

2014-01-11

ARELLANO, Matilde. Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital “Dr. Rafael Lucio” CEMEV. (Tesis) (Maest. Gest. Cal.). Universidad Veracruzana, Facultad de Estadística e Informática Xalapa, Maestría en Gestión de la Calidad. Veracruz- México. 2008, pp. 29

<http://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/MATILDE-ARELLANO-GAJON.pdf>

2014-01-13

ASCENCIO, Carmen. Formulación de un procedimiento para la elaboración, manejo y control de la documentación del laboratorio clínico de la clínica Dr. Marcial Fallas Díaz basada en la norma INTE ISO 15189:2007. (Tesis) (Espec. Adm. Salud). Instituto centroamericano de Administración Pública (ICAP), Especialidad en Administración de Servicios de Salud, Programa de Gerencia Moderna y Gestión del Cambio en Salud. San José- Costa Rica. 2008, pp.21.

http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESINA/2008/Ascencio_Rodriguez_Carmen_TS_S_A.pdf

2014-01-15

AYENSA, Emma. Retos de la organización del tercer nivel en el modelo de bienestar implantación de sistemas de gestión de calidad total y compromiso organizativo. (Tesis Doctoral) (Dra. En Adm. Empre.). Universidad de la Rioja, Departamento de Economía y Empresa. La Rioja-España. 2010, pp. 151.

<file:///C:/Users/usuario/Downloads/DialnetRetosDeLasOrganizacionesDelTercerSectorEnElModeloD-20245.pdf>

2014-01-16

BRAVO, Johnn. La gestión del proceso administrativo en el organismo de acreditación ecuatoriano para otorgar la acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad. (Tesis) (Ms. Alta Gerencia). Instituto de Altos Estudios Nacionales, Maestría en Alta Gerencia. Quito-Ecuador. 2009, pp. 116-117.

<http://repositorio.iaen.edu.ec/bitstream/24000/457/1/Tesis%20Johnn%20Bravo.pdf>

2014-01-17

BAUTISTA, María Fe. Implantación de un Sistema de Gestión de calidad basado en la norma UNE-EN-ISO 15189 en el servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada. (Tesis) (Dra. Microbióloga). Universidad de Granada, Departamento de Microbiología. Granada- España. 2012, pp. 28.

<http://hera.ugr.es/tesisugr/21771054.pdf>

2014-01-19

BERNABEU, Ana. Cultura en las pymes del sector del juguete y auxiliares implicaciones para la implantación de sistemas de calidad. (Tesis) (Dra. En Psicología). Universidad nacional de educación a distancia Granada, Facultad de Psicología, Departamento de Psicología Social y de las Organizaciones. Granada-España. 2003, pp. 51.

[file:///C:/Users/usuario/Downloads/TESIS%20CULTURA%20ORGANIZACIONAL%20Y%20CALIDAD%20EN%20PYMES%20DEL%20JUGUETE%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/usuario/Downloads/TESIS%20CULTURA%20ORGANIZACIONAL%20Y%20CALIDAD%20EN%20PYMES%20DEL%20JUGUETE%20(1).pdf)

2014-01-21

BURBANO, Anabel. Evaluación al cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito. (Tesis) (Ms. Salud Pública). Universidad Sanfrancisco de Quito, Colegio de Postgrados. Quito Ecuador. 2007, pp. 33-34.

<http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/479/1/84552.pdf>

2014-01-22

BROZZO, Graciela. Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos clínicos Implementación de la documentación según normas internacionales. (Revista Bioquímica y Patología Clínica). Vol.71. No 2. Argentina, pp. 13-15. Agosto 2007.

<http://www.aba-online.org.ar/publicaciones/71-2-3/200771-2n.pdf>

2014-01-24

BUSTAMANTE, Lenin. Evaluación del cumplimiento de las normas de bioseguridad en el Hospital UTPL, en las áreas de emergencia, hospitalización, quirófano, laboratorio y consulta externa, durante el período enero-marzo de 2012. (Tesis) (Médico). Universidad Técnica Particular de Loja, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela de Medicina. Loja- Ecuador. 2012, pp.15.

<http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/2900/1/Tesis%20Lenin%20Bustamante-Bioseguridad.pdf>

2014-01-25

CAMPANA, María. Propuesta del diseño del sistema de gestión de la calidad en Eléctricos Nacionales (ELENTRAC) según la norma ISO 9001:2000. (Tesis) (Ing. Empresarial). Escuela Politécnica Nacional, Facultad de Administración de Empresas, Escuela de Ciencias. Quito-Ecuador. 2007, pp. 28-30.

<http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/362/1/CD-0781.pdf>

2014-01-29

COOPER, Gregory. Sistemas de Control de Calidad Básico e Intermedio para el Laboratorio Clínico. (Revista del grupo de diagnóstico clínico Bio-Rad). Vol.1., No 1. Estados Unidos, pp. 1. Junio1997.

http://www.qcnet.com/Portals/60/PDFs/BasicQCBklt_Sp_May11.pdf

2014-02-04

CRUZ, Emma. Plan de negocios para la creación de la empresa red móvil de laboratorios clínicos. (Tesis) (Ms. Gest. Direcc. Empresas). Universidad de Chile, Facultad de ciencia Físicas y Matemáticas, Departamento de Ingeniería Industrial. Santiago de Chile. 2013, pp. 10.

http://www.tesis.uchile.cl/bitstream/handle/2250/115382/cfcruz_er.pdf?sequence=1
http://www.tesis.uchile.cl/bitstream/handle/2250/115382/cf-cruz_er.pdf?sequence=1

2014-02-07

CORDERO, Diana. Estudio de la implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa curtiembre Renacient S.A. (Tesis) (Ing. Industrial). Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Químicas, Escuela de Ingeniería Industrial. Cuenca-Ecuador. 2009, pp. 48-49.

<http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/798/1/tn105.pdf>

2014-02-09

CRUZ, Sonia. Relación entre el enfoque de gestión de la calidad y el desempeño organizativo. (Tesis) (Dra. Adm. Empresas). Universidad de Valencia, Facultad de Economía, Departamento de dirección de empresas. Valencia- España. 2001, pp. 46-47.

<http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/9663/cruz.pdf?sequence=1>

2014-02-11

CHONG, Milagros., NAKAMURA, Diana. Bases para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia universitaria de la Facultad de farmacia y Bioquímica de la UNMSM. (Tesis) (Bioq. Farm.). Universidad Nacional

Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica, Carrera de Farmacia y Bioquímica. Lima-Perú. 2007, pp. 7.

http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/2323/1/chong_rm.pdf

2014-02-13

DHARAN, Murali. Control de Calidad en los laboratorios clínicos. 2. ed, Madrid-España. Reverté. 2002, pp. 11-12.

DEL CAMPO, José. La ética en laboratorio clínico. (Revista correo científico médica Scielo). Vol. 17. No. 1. Cuba, pp. 1-2. Marzo 2013.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S156043812013000100014&script=sci_arttext

2014-02-15

DÍAZ, Juan. y otros. Importancia, uso e interpretación de las normas sobre evaluación del aprendizaje a partir de los comentarios de los docentes de 20 instituciones de educación básica y media. (Revista de Investigación Hallazgos). Vol. 9. No. 17. Colombia, pp. 101. Julio 2012.

<http://revistas.usantotomas.edu.co/index.php/hallazgos/article/view/731>

2014-02-15

DURÁN, Jorge. Certificación y Modelos de Calidad en Hostelería y Restauración., Madrid-España. Díaz de Santos. 2006, pp. 61-62.

ECUADOR; Instituto de Normalización Ecuatoriana. Norma ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario. Quito-Ecuador. 2009, 30p.

<http://www.normalizacion.gob.ec/>

2014-02-19

ECUADOR. Instituto de normalización Ecuatoriana. Norma ISO 15189: 2009 Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Quito-Ecuador. 2009, 48p.

ECUADOR. Instituto de normalización Ecuatoriana. Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos. Quito-Ecuador. 2009, 32p.

<http://farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf>

2014-02-21

ECUADOR, Organismo de acreditación Ecuatoriano. Procedimiento para Acreditación de Laboratorios Clínicos. Quito- Ecuador.

<http://www.acreditacion.gob.ec//como-acreditarse/>

2014-02-19

ESCOBAR, Jean. Modelo de gestión empresarial según nuevas tendencias: intangibles y calidad total aplicación al sector camaronero de Venezuela. (Tesis) (Ms. Adm. Empresas). Universidad de Córdoba, Departamento de Estadística, Econometría, Investigación Operativa, Organización de Empresas y Economía Aplicada. Córdoba-Venezuela. 2013, pp. 81.

<http://helvia.uco.es/xmlui/bitstream/handle/10396/10762/2013000000806.pdf?sequence=1>

2014-02-23

ESTÉVEZ, Dora. Calidad Certificaciones ISO y acreditaciones beneficios y ventajas. (Revista del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín). Vol. 5. No 1. España, pp. 1. Marzo 2013.

http://www2.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/scs/as/gc/29/RevistaNorte/nortedigital_1_5/calidad/nortedigital_calidad_certifica.html

2014-02-25

FRAIZ, José. y otros. Motivaciones para implementar un sistema de gestión de la calidad análisis empírico en el sector turístico español. (Revista de cultura y turismo). Vol. 6. No. 1. España, p. 40-41. Septiembre 2012.

http://www.uesc.br/revistas/culturaeturismo/ano6-edicao1/artigo_3.pdf

2014-03-02

FERNANDEZ, Justo. Diagnóstico del cumplimiento de la norma ISO 15189: 2008 en la empresa Laboratorios Guerrero. (Tesis) (Gest. Calidad). Universidad

Veracruzana, Facultad de Estadística e Informática, Maestría en gestión de la Calidad.
Veracruz- México. 2012, pp.23.

<http://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/JUSTO-FERNANDEZ-GARCIA.pdf>

2014-03-05

FONTALVO, Tomas., VERGARA, Juan. La gestión de la calidad en los servicio
ISO 9001:2008., Málaga-España. Eumed. 2010, pp. 11, 12,86.

GARCÍA, Roberto. El concepto de calidad y su aplicación en Medicina. (Revista
Médica de Chile). Vol. 129. No. 7. Chile, pp. 2. Julio 2001.

http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000700020

2014-03-07

GALARZA, Juan. Análisis de factibilidad, para implementación de una empresa
especializada en certificación orgánica de calidad para productos agropecuarios, en
Ecuador. (Tesis) (Ms. Agronegocios). Escuela de Graduados Alberto Soriano UBA,
Facultad de Agropecuaria., Área de Agronegocios. Buenos Aires-Argentina. 2009,
pp. 44, 45, 51.

http://www.agro.uba.ar/sites/default/files/paa/Galarza_AFP_EPG.pdf

2014-03-09

GRANDA, Shirley. Diseño de un sistema de gestión ambiental basado en la norma
ISO 14001:2004 para el batallón de transportes Chasquis perteneciente al comando
logístico Reino de Quito del ejército ecuatoriano. (Tesis) (Ing. Med. Ambiente).
Escuela Politécnica del Ejército, Carrera de Ingeniería Geográfica y Medio Ambiente.
Sangolquí-Ecuador. 2012, pp. 26.

<http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/5209/1/T-ESPE-033155.pdf>

2014-03-11

GONZÁLES, Patricia. Diseño de un Manual de Calidad para complementar la
documentación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico Dra. L.
E en el segundo semestre 2009. (Tesis) (Ms. Geren. Calidad). Instituto
Centroamericano de Administración Pública ICAP, Programa de Maestría en Gerencia

de la Calidad con Énfasis en Laboratorios Clínicos. San José-Costa Rica. 2010, pp. 33.

http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2010/gonzalez_escalante_patricia_2010_ca.pdf

2014-03-13

GONZÁLES, Félix. Sistemas y tecnologías de información y comunicaciones en el proceso de dirección de calidad total. (Tesis) (Dr. Adm. Empresas). Universidad politécnica de Madrid, Escuela técnica superior de Ingenieros Industriales, Departamento de Ingeniería en Organización y Administración de Empresas. Madrid-España. 1999, pp 24.

<http://oa.upm.es/576/1/05199906.pdf>

2014-03-13

GUTIÉRREZ, Sixta. Diagnóstico de Calidad y Propuesta de Mejora para los Laboratorios Clínicos Ubicados en Hospitales Privados de la Ciudad de México. (Tesis) (Ms. Adm. Empresas). Instituto Politécnico Nacional, Escuela Superior de Comercio y Administración, Sección de Estudios de Posgrado e Investigación. Tenepan-México. 2006, pp. 28.

http://tesis.ipn.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/2228/349_2006_ESCAP_MAESTRIA_gutierrez_rivera_sixta.pdf?sequence=1

2014-03-15

GUZMAN, Juliana., SANTANA Viviana. Establecimiento y documentacion de un programa de mantenimiento, prevencion y calibracion de los equipos del laboratorio de salud publica de Cundinamarca. (Tesis) (Microb. Indust.). Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias, Carrera de Microbiologia Industrial. Bogota-Colombia. 2006, pp. 74.

<http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis247.pdf>

2014-03-16

HERNANDEZ, Verónica., LEON, Liliana. Elaboración y utilización de los procedimientos operativos estándar no certificados por ICA del laboratorio de Microbiología Ambiental y de suelos de la Pontificia Universidad. (Tesis) (Microb.

Indust.). Pontificia Universal Javeriana, Facultad de Ciencias, Carrera de Microbiología Industrial. Bogotá-Colombia. 2008, pp.19.

<http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis227.pdf>

2014-03-17

IZQUIERDO, Silvia. Desarrollo e implementación de un sistema de Gestión de la Calidad en un Laboratorio de referencia “Unidad de Metales”. Acreditación según la UNE – EN ISO 15189. (Tesis) (Dra. Farmac.. Fisio.). Universidad de Zaragoza, Facultad de Medicina, Departamento de Farmacología y Fisiología. Zaragoza- España. 2007, pp.7.

[file:///C:/Users/Usuario/Downloads/TESIS-2009-031%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/TESIS-2009-031%20(1).pdf)

2014-03-18

JIMÉNEZ, Carlos. Acreditación por la ENAC. (Revista Molécula). Vol. 4. No 85. España, pp. 9-10. Enero 2013

<http://www.uclm.es/cr/fquimicas/molecula/revista/2013/Mol%C3%A9cula%20Enero%202013.pdf>

2014-03-19

KOENES, Avelina. Gestión de la Calidad Total. 2. ed, Madrid-España. Díaz de Santos. 1996, pp. 9-10.

LEZCANO, Chicharro. Integración de los Programas de Calidad en el ámbito de Salud Mental. (Revista norte salud mental). Vol. 1. No. 17. España., pp. 29. Agosto 2003.

http://antigua.ome-aen.org/norte/17/NORTE%2017_080_29-39.pdf

2014-03-20

LÓPEZ, Yazmín. La acreditación como mecanismo para la garantía del compromiso social de las universidades. (Tesis) (Dra. Tec. Humanismo). Universidad Politécnica de Catalunya, Facultad de sostenibilidad, Tecnología y Humanismo. Barcelona-España. 2009, pp. 65.

<http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/5925/01Ycl01de01.pdf?sequence=1>

2014-03-21

LOVATO, Carolina. Elaboración de un manual de calidad para el organismo de acreditación OAE Basado en la norma ISO 9001:2000. (Tesis) (Ing. Empresas). Universidad Tecnológica Equinoccial, Facultad de Ciencias Económicas y Negocios, Escuela de Ingeniería en Empresas. Quito-Ecuador. 2010, pp. 129.

http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/6349/1/41184_1.pdf

2014-05-13

MALAVÉ, Rosa. Diseño del manual de procedimientos para la fase pre-analítica según la norma ISO 15189:2004 Laboratorio central maternidad Concepción Palacios. (Tesis) (Esp.Gere. Sist. Salud). Universidad Católica Andrés Bello, Dirección de Postgrado, Especialidad Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud. Caracas-Venezuela. 2006, pp. 23.

<http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAQ9385.pdf>

2014-03-22

MATEUS, María., SOLANO, Paola. Actualización del manual de bioseguridad y elaboración del panorama de riesgos del Laboratorio Clínico-unidad de Citometría de flujo. (Tesis) (Bacterióloga). Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias, Carrera de Bacteriología, Bogotá-Colombia. 2008, pp. 27.

<http://javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis192.pdf>

2014-03-23

MARÍN, F. Implantación de un Sistema de Gestión de calidad basado en la norma UNE-EN-ISO 15189 en el servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada. (Tesis) (Dra. Microbióloga). Universidad de Granada, Servicio de Microbiología. Granada- España. 2012, pp. 26-30.

<http://hera.ugr.es/tesisugr/21771054.pdf>

2014-03-28

MARTÍNEZ, Roxana. Modelos para la implementación de la gestión de la calidad total en las pymes latinoamericanas. (Gestión y Gerencia). Vol. 5. No 1. pp. 75. Abril 2011.

<http://www.ucla.edu.ve/DAC/investigacion/gyg/GyG%202011/Abril%202011/4-%20RoxanaMartinez.pdf>

2014-03-23

MIRA, J. y otros. Concepto y modelos de calidad hacia una definición de calidad asistencial. (Revista papeles del Psicólogo). Vol. 3. No 74. España, pp. 2-3. Febrero 1999.

<http://www.papelesdelpsicologo.es/vernumero.asp?id=807>

2014-03-24

MORENO, Holger. Laboratorio enigma cultura de calidad acreditación y confianza. (Revista de ciencias médicas de la Universidad de Guayaquil). Vol. 15. No 15. Ecuador, pp. 10. Septiembre 2012.

http://www.ug.edu.ec/revistaccmm/Revista_FCM_3_Vol_15.pdf

2014-03-24

MORALES, Verónica., HERNÁNDEZ, Antonio. La calidad y su gestión. (Revista Buenos Aires). Vol. 10. No 76. Argentina, pp. 1-3. Septiembre 2004.

<http://www.efdeportes.com/efd76/calidad.htm>

2014-03-25

NOVELO, Sergio. El mito de la ISO 9001:2000. 2. ed, México Distrito Federal. Panorama. 2002, pp. 18-21.

NACIONES, U. Orientaciones para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de análisis de drogas. Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos, Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito. Nueva York-Estados Unidos, 2009., Pp. 5.

http://www.unodc.org/documents/scientific/QMS_Spanish_web.pdf

2014-04-03

NUCCIO, María. Normas básicas de bioseguridad en los laboratorios clínicos privados ubicados en el distrito sanitario n° 5 municipio Simón Rodríguez el Tigre. (Tesis) (Lic_Bionálisis). Universidad del Oriente Núcleo de Bolívar, Escuela de Ciencias de la Salud., Departamento de Bionálisis. Bolívar- Venezuela. 2009, pp. 13.

<http://ri.bib.udo.edu.ve/bitstream/123456789/2843/1/05Tesis.NORMAS%20BASICAS%20DE%20BIOSEGURIDAD%20EN%20LOS%20LABORATORIOS%20CLINICOS%20PRIVADOS.pdf>

2014-04-09

OÑA, Alexandra., ROMERO, Liliana. Proyecto de factibilidad para la producción y comercialización de pulpa de fresa congelada en la ciudad de Quito. (Tesis) (Ing. Empresas). Universidad Tecnológica Equinoccial, Facultad de Ciencias Económicas., Escuela de Ingeniería en Empresas. Quito-Ecuador. 2004, pp. 18-19.

http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/6394/1/23590_1.pdf

2014-04-11

OROZCO, Nelson. Fundamentos Básicos de Calidad para la Certificación de Bibliotecas Académicas. (Tesis) (Espta. Geren. Información). Universidad de Medellín, Escuela Interamericana de Bibliotecología, Centro de Investigación en Funciones de Información. Medellín-Colombia. 2000, pp. 70-71.

<http://bibliotecadigital.udea.edu.co/dspace/bitstream/10495/370/1/FundamentosBasicosCertificacionBibliotecasAcademicas.pdf>

2014-04-12

OSABA, Eduardo. Gestión de la calidad y marketing en los centros residenciales para personas mayores. (Tesis) (Dr. Adm. Empresas). Universidad de País Vasco, Departamento de Economía Financiera y Comercialización. San Sebastián-España. 2011, pp. 204.

http://www.ehu.es/argitalpenak/images/stories/tesis/Ciencias_Sociales/Eduardo_San_Miguel.pdf

2014-04-13

PÁEZ, José. Autoevaluación para la implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa de catering Happy Lunch. (Tesis) (Ing. Alimentos). Universidad San Francisco de Quito, Facultad de Agricultura, Alimentos y Nutrición., Escuela de Ingeniería en Alimentos. Quito-Ecuador. 2012, pp.26.

<http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/2074/1/104368.pdf>

2014-04-15

PALACIOS, Ingrid. Diseño de la estructura documental del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001 y mejoramiento de los procesos críticos en el área de manufactura de la empresa Tecnoclean de Colombia Ltda. (Tesis) (Ing. Industrial). Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ingeniería, Departamento de Procesos Productivos. 2004, pp. 28-29.

<http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ingenieria/tesis28.pdf>

2014-04-17

PACHECO, Niurka. Sistema de gestión de la calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9000:2008 para la gerencia de apoyo técnico de la empresa Can Tv. (Tesis) (Espta. Sist. Calidad). Universidad Católica Andrés Bello, Postgradado en Gestión de Calidad, Área de Ingeniería en Sistemas de Calidad. Caracas-Venezuela. 2011, pp. 21.

<http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAS2208.pdf>

2014-04-17

PRAHL, F. Inducción a la calidad Total. (Tesis) (). Universidad Francisco Marroguin, Facultad de Ciencias Económicas, Licenciamiento en Administración de Empresas. Guatemala. 1994, pp. 10-11.

<http://www.tesis.ufm.edu.gt/pdf/1021.pdf>

2014-04-18

PAZO, Yadira. Evaluación de las instalaciones y condiciones actuales del laboratorio central de servicio de Bionálisis Rafael Rangel según el requisito 5.2 instalaciones y condiciones ambientales de la norma Covenin ISO 15189:2004. (Tesis posgrado) (Espta. Gere. Serv. Salud). Universidad Católica Andrés Bello, Especialización en Gerencia en Servicios de Salud. Caracas-Venezuela. 2006, pp. 20-21.

<http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAQ5943.pdf>

2014-04-20

PEREIRA, Fernando. Diseño de un laboratorio de referencia como base de control de datos y estandarización de los reportes de laboratorio clínico. (Tesis) (Lic. Adm. Empresas). Universidad del Zulia, Facultad de Medicina y Ciencias Económicas,

Programa de Administración del Sector de Salud. Maracaibo-Venezuela. 2011, pp. 25-26.

http://tesis.luz.edu.ve/tde_arquivos/161/TDE-2011-11-22T09:16:00Z2337/Publico/pereira_perez_ancelith_maria.pdf

2014-04-19

PEREGO, María. Aseguramiento de la calidad Gestión Funcional de la Informática del Laboratorio de Análisis Clínicos. (Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá). Vol. 28. No 1. Argentina, pp. 3-4. Julio 2009

<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=91211456004>

2014-04-22

PERESSON, Lory. Sistemas de gestión de la calidad con enfoque al cliente. Universidad de Valladolid, Administración de empresas. Valladolid-España. 2007., pp. 58-85.

<http://www.monografias.com/trabajos-pdf/calidad-enfocada-cliente/calidad-enfocada-cliente.pdf>

2014-04-21

PINTO, María. Gestión de Calidad en Documentación. (Revista de Biblioteconomía y Documentación). Vol. 1. No 3. España, pp. 171-173. Agosto 1998.

<http://eprints.rclis.org/11926/1/ad0110.pdf>

2014-04-23

PINARGOTE, N., Diseño de un sistema de gestión de calidad para Solca Manabí, bajo los estándares ISO 9001:2008 en el departamento de laboratorio clínico. (Tesis) (Ms. Gest. Calidad). Universidad Técnica Particular de Loja, Escuela de Ciencias Contables y Auditoría. Guayaquil-Ecuador. 2010, pp. 28.

<http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/4301/1/TesisNancyPinargote.pdf>

2014-04-19

RAMIREZ, Claudia. SÁNCHEZ, María. Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 900:2000. (Tesis) (Ing. Industrial). Universidad

Autónoma del Estado de Hidalgo, Facultad de Ingeniería en Mecánica, Escuela de Ingeniería Industrial. Sahagún-México. 2006, pp. 21-23.

<http://www.uaeh.edu.mx/docencia/Tesis/icbi/licenciatura/documentos/Implementacion%20del%20sistema.pdf>

2014-04-27

ROJAS, Lady. Implementación del Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2000 en una Industria Plástica. (Tesis) (Ing. Industrial). Escuela Superior Politécnica el Litoral, Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción, Escuela de Ingeniería Industrial. Guayaquil-Ecuador. 2008, pp. 18-19.

http://www.cib.espol.edu.ec/Digipath/D_Tesis_PDF/D-42270.pdf

2014-04-25

ROJO, María. y otros. Recomendaciones para la implantación de la normativa ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica, bacteriología y serología. (Revista de enfermedades infecciosas y microbiología clínica). Vol. 10. No 9. España, pp. 633-634. Abril 2009.

http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?f=10&piden_articulo=13184028&piden_t_usuario=0&pcontactid=&piden_revista=28&ty=99&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=28v28n09a13184028pdf001.pdf

2014-05-05

RODRÍGUEZ, Fernando. Incidencia de las normas ISO 9000 en Colombia y algunas empresas en el mundo. (Revista Ciencias Estratégicas). Vol. 20. No 27. Colombia, pp. 151-152. Junio 2012.

[file:///C:/Users/usuario/Downloads/1479-3471-1-PB%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/usuario/Downloads/1479-3471-1-PB%20(2).pdf)

2014-04-27

RODRIGUEZ, G., BLANCO., Rigoberto. Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. (Revista Costarricense de Ciencias Médicas). Vol. 22. No 1-2. Costa Rica, pp. 2. Junio 2001.

http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S025329482001000100009&script=sci_arttext

2014-04-28

RUBIO, José. Contribuciones a la definición del modelo de objetos de comunicación y perfiles de aplicación de los servicios de acceso normalizado a la información en el dominio relativo a dispositivos médicos en cuidados intensivos. (Tesis) (Ing. Industrias). Universidad Politécnica de Madrid, Escuela Técnica de Ingenieros Industriales. Madrid-España. 2002, pp.10.

<http://oa.upm.es/827/1/05200207.pdf>

2014-05-07

RUIZ, Yumelys. La evaluación institucional una herramienta para retroalimentar la gestión escolar y mejorar la calidad educativa. (Tesis) (Lic. Geren. Educativa.). Universidad Nacional Experimental de Guayana, Facultad de Ciencias de la Educación, Escuela de Gerencia Educativa. Puerto Ordaz-Venezuela. 2007, pp. 32.

http://cidar.uneg.edu.ve/DB/bcuneg/EDOCS/TESIS/TESIS_POSTGRADO/MAESTRIAS/EDUCACION/TGMR85G842007YUMELYSRUIZ.pdf

2014-05-08

Sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001. YÁÑEZ, Carlo. 2008.

<http://www.internacionaleventos.com/articulos/articuloiso.pdf>

2014-05-30

SÁNCHEZ, Marcela. Manual de control de calidad para empresas de prendas deportivas. (Tesis) (Lic. Dis. Modas). Universidad Tecnológica Equinoccial, Facultad de Arquitectura, Escuela de Diseño de modas. Quito-Ecuador. 2008, pp. 5.

http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5136/1/35337_1.pdf

2014-05-11

SLEPETIS, Cristina. Sistemas de Gestión de calidad Implementación y Evaluación de la performance mediante un estudio de caso múltiple en INTA. (Tesis)(Ing. Agrónoma). Universidad de Buenos Aires, Facultad de Agronomía., Escuela de Agro negocios y Alimentos. Buenos Aires-Argentina. 2011, pp. 53.

http://www.agro.uba.ar/sites/default/files/paa/AFP-EPG_Slepetis.pdf

2014-05-16

SANS, Carmen. Las normas ISO. (Revista Bibliográfica de Geografía y Ciencias Sociales). Vol. 3. No. 129. España, pp. 1-2. 14 de diciembre de 1998.

<http://www.ub.edu/geocrit/b3w-129.htm>

2014-05-18

SERPELL, Ana. Certificación de la calidad de viviendas en Chile: Análisis comparativo con sistemas internacionales. (Revista de la Construcción). Vol. 11. No 1. Chile, pp. 3. mayo2012.

http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718915X2012000100012&script=sci_arttext

2014-05-20

TARÍ, Juan. Calidad Total fuente de ventaja competitiva. 2. ed. Murcia-España., Espagrafic. 2000, pp. 25.

TARAZONA, Jorge. Proyecto de Certificación de calidad de la Información Básica. (Revista de la información básica). Vol. 1. No 1. Colombia, pp. 4. Abril 2004.

http://www.dane.gov.co/revista_ib/html_r1/articulo4_r1.htm

2014-05-21

TERRÉS, Arturo. Importancia de la relevancia medica en la ISO 15189: 2003. (Revista de Patología clínica). Vol. 54. No 2. México, pp. 18-21. Junio 2007.

<http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt072c.pdf>

2014-05-23

TOBAR, Henry., Morales, Elder. Diseño de los procedimientos generales de operación estándar para las formas cosméticas fabricadas en el laboratorio de tecnología farmacéutica II. (Tesis) (Lic. Quim. y Far.). Universidad de el Salvador, Facultad de Química y Farmacia, Escuela de Química y Farmacia. San Salvador-El Salvador. 2010, pp. 25.

<http://ri.ues.edu.sv/2517/1/16101959.pdf>

2014-05-24

TORRES, Niurka. y otros. Aseguramiento de la calidad en la etapa analítica en química clínica. (Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal). Vol. 11. No 6. Cuba, pp. 3. 11 de octubre 2007.

<http://www.redalyc.org/pdf/2111/211118053006.pdf>

2014-05-25

VIDAL, C. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en una empresa de servicios de lavandería. (Tesis) (Ing. Industrial). Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Ingeniería Industrial, Escuela de Ingeniería Industrial. Lima-Perú. 2004, pp. 17-18

http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/tesis/ingenie/vidal_pc/vidal_pc.pdf

2014-05-27

YANDÚN, Freddy. Estudio de factibilidad para la instalación del sistema de alícuota en la etapa pre-analítica RSD 800 A. (Tesis) (Ing. Electro.). Escuela Politécnica Nacional, Facultad de Ingeniería Eléctrica y Electrónica, Escuela de Ingeniería Eléctrica y Control. Quito-Ecuador. 2009,pp. 3

<http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/1627/1/CD-2271.pdf>

2014-05-28

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

“DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE”

ANEXO No1. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE

Objetivo: Recoger información necesaria para elaborar el manual de calidad bajo la norma ISO 15189.

Instrucciones de llenado

Lea con atención cada una de las preguntas y marque con una X la respuesta que más se ajuste a su realidad.

CUESTIONARIO DE LA OAE

1.1. Organización y gestión		SI	NO	NDA	DNI
4.1.1	¿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?				
C.4.1.2	¿El laboratorio dispone de documentos que respalden los mecanismos de asesoría, los responsables y las fuentes de las mismas?				
C.4.1.3	¿Ha definido el laboratorio las instalaciones donde es aplicable el alcance de acreditación solicitado al OAE, así como el alcance aplicable a los laboratorios periféricos en caso de ser necesario?				
4.1.4	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?				
C.4.1.4	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?				
4.1.4	¿Se han definido las responsabilidades del personal que participa o tiene influencia sobre el análisis de las muestras primarias ? (4.1.4)				
4.1.5	¿Ha establecido el laboratorio la responsabilidad de la dirección sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad?				
4.1.5.b	¿El laboratorio ha establecido y documentado, medidas para garantizar que su personal esté exento de cualquier presión o influencia tanto interna, como externa de tal manera que puedan afectar adversamente a la calidad de su trabajo?				
C.4.1.5.c	¿Ha establecido políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial de acuerdo a la reglamentación nacional vigente?				

4.1.5.d	¿Ha establecido políticas y procedimientos que eviten tomar parte en actividades que puedan mermar la competencia, imparcialidad, juicio, integridad operacional del laboratorio?				
4.1.5.e	¿Ha definido la estructura de la organización y de gestión del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pueda estar asociado?				
4.1.5.f,g	¿Ha definido la formación adecuada, la supervisión, las responsabilidades, la autoridad e interrelaciones específicas de su personal?				
4.1.5.h	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?				
4.1.5. i	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?				
4.1.5. j	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?				
4.1.6	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión?				

1.2. Sistema de gestión de la calidad		SI	NO	NDA	DNI
4.2.1	¿Ha documentado y comunicado a todo el personal sus políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones?				
4.2.4	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?				
4.2.2	¿El sistema de gestión de calidad incluye control de calidad interno y externo?				
4.2.1	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?				
4.2.3	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio dentro la política de calidad?				
4.2.3	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por el director del laboratorio?				
C.4.2.3	¿El laboratorio ha documentado el compromiso con la buena práctica profesional y declara el alcance de sus servicios de análisis?				
C.4.2.3	¿El laboratorio ha definido una sistemática para medir sus objetivos de calidad?				
4.2.4	¿Cuenta con un manual de calidad que describa el sistema de gestión de calidad además de incluir o hacer referencia a los procedimientos técnicos y de apoyo?				
4.2.5	¿Ha establecido e implementado un programa que realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y adecuado funcionamiento de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos?				

1.3. Control de los documentos		SI	NO	NDA	NA
4.3.1, 5.4.4	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para control de documentos, tanto internos como externos, incluidos el manual para la toma de muestras y los documentos en soporte lógico?				
4.3.2.b	¿Existe una lista de documentos que identifique el estado de revisión y su distribución?				
4.3.2.c	¿Se ha implantado una sistemática para controlar que los documentos disponibles sean las versiones actualizadas, y en los lugares pertinentes?				
4.3.2.a,	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y				

d	aprobación de los distintos documentos?				
4.3.2.e, f	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?				
4.3.2.g, h	¿Se ha implementado una sistemática de control de las modificaciones y cambios en los documentos tanto físicos como digitales, a través de un procedimiento?				
4.3.3	¿Los documentos del sistema de gestión de calidad, están identificados de forma única e incluyen:				
	<ul style="list-style-type: none"> • Título • Fecha de emisión o nº de revisión • Nº de página • Total de páginas o marca de final de documento. • Responsable de la elaboración y emisión 				

1.4. Revisión de los contratos		SI	NO	NDA	DNI
4.4.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de contratos? ¿Asegura esta sistemática que:				
	<ul style="list-style-type: none"> • se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente, incluyendo los métodos a utilizar 				
	<ul style="list-style-type: none"> • el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios 				
	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Los procedimientos seleccionados son capaces de cumplir con los requisitos del contrato y las necesidades clínicas? 				
4.4.2, 4.4.3	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?				
4.4.4, 4.4.5	Si se producen desviaciones o modificaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado a las partes afectadas?				

1.1

1.5. Análisis efectuados por laboratorios de referencia		SI	NO	NDA	DNI
4.5.1	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para evaluar y seleccionar a los laboratorios y consultores de referencia?				
C.4.5.1	¿Cuenta el laboratorio con registros de la evaluación realizada a los laboratorios y consultores de referencia?				
4.5.2	¿Ha establecido una sistemática para revisar periódicamente a los laboratorios de referencia?				
4.5.3	¿Se mantiene un registro de todos los laboratorios de referencia utilizados, y las muestras que han sido enviadas?				
C.4.5.1	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?				
4.5.4	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los resultados que se subcontraten?				
C.4.5.4	¿Se identifican debidamente en los informes, los ensayos subcontratados?				

1.6. Servicios externos y suministros		SI	NO	NDA	DNI
4.6.1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos y criterios para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?				
4.6.2	¿Se mantiene un procedimiento para las inspecciones/ verificaciones realizadas a				

	los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que cumplen los requisitos establecidos? ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?				
4.6.3	¿Se ha establecido una sistemática para el control del inventario de los suministros?				
4.6.3	¿Se ha establecido y se almacenan durante un período de tiempo, registros apropiados de los servicios externos, suministros y productos comprados?				
4.6.4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?				

1.7. Servicios de asesoría		SI	NO	NDA	DNI
C.4.7	¿El laboratorio ha definido y mantiene registros del tipo de asesoría que brinda?				

1.8. Resolución de reclamaciones		SI	NO	NDA	DNI
4.8	¿Dispone el laboratorio una política y procedimientos para el tratamiento de las reclamaciones?				
4.8	¿Se registran las reclamaciones, investigaciones llevadas a cabo y las acciones correctivas tomadas?				

1.9. Identificación y control de las no conformidades		SI	NO	NDA	DNI
4.9.1, 4.9.2	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de no conformidades?				
4.9.1 a, 4.9.1 b, 4.9.1 e, 4.9.1 g	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento de las no conformidades así como de reanudar el trabajo?				
4.9.1 c	En caso necesario, ¿se considera el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad, y se informa al médico?				
4.9.1 d	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se detiene la emisión de informes?				
4.9.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la entrega de resultados en caso de no conformidades?				
4.9.1 h	¿Se revisa registros de no conformidades a intervalos regulares para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas?				

1.10. Acciones correctivas		SI	NO	NDA	DNI
4.10.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?				
4.10.2	¿El laboratorio documenta o implementa los cambios a los procedimientos de trabajo que surgen de la investigación de acciones correctivas?				
4.10.3, 4.10.4	¿Se realiza un seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas implementadas?				
4.10.4	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? ¿Los resultados de las acciones correctivas son revisados por la dirección del laboratorio?				
4.11.1, 4.11.2	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las				

	medidas preventivas oportunas ya sean estas técnicas o del sistema de calidad?				
--	--	--	--	--	--

1.11. Mejora continua		SI	NO	NDA	DNI
4.12.1	¿La dirección revisa sistemáticamente los procedimientos de trabajo, para identificar cualquier causa potencial de no conformidad, u oportunidad de mejora tanto técnica como del sistema de gestión?				
4.12.1	¿En caso de una oportunidad de mejora, el laboratorio ha documentado su plan de acción?				
4.12.2	¿Evalúa la dirección la eficacia de las acciones tomadas, mediante revisiones o auditorías centradas en el área correspondiente?				
4.12.3	¿Se presentan a la dirección los resultados de las acciones de mejora, para revisión e implementación de cambios necesarios al sistema de gestión de calidad?				
4.12.4	¿El laboratorio ha implementado indicadores para realizar el seguimiento y evaluar la sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?				

1.12. Registros de la calidad y registros técnicos		SI	NO	NDA	DNI
4.13.1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, indexación, toma, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?				
4.13.2, 4.13.3	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos no autorizados? ¿Son los registros fácilmente legibles y recuperables?				
C.4.13.3	¿El periodo de retención tanto de datos originales de los procedimientos analíticos, como de registros es acorde a la reglamentación nacional vigente?				
4.13.3	En general, cuentan los registros con los siguientes elementos:				
	• Hoja de petición				
	• Resultados del análisis e informes de laboratorio				
	• Resultados editados por los instrumentos				
	• Procedimientos analíticos				
	• Cuadernos de trabajo o de recogida de datos de laboratorio				
	• Registros de los accesos				
	• Funciones de calibración y factores de conversión				
	• Registros de control de calidad				
	• Reclamaciones y acciones tomadas				
	• Registros de auditorías internas y externas				
	• Registros de evaluaciones externas de la calidad y las comparaciones interlaboratorios				
	• Registros de mejora de la calidad				
	• Registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de calibración interna y externa				
	• Documentación sobre el lote, certificados de suministros, folletos de instrucciones de uso				
	• Registros de incidentes o accidentes y las acciones tomadas				

	<ul style="list-style-type: none"> Registros relativos a la formación y competencia del personal 				
--	---	--	--	--	--

1.13. Auditorías internas		SI	NO	NDA	DNI
C.4.14.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?				
4.14.1	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo todos sus elementos tanto de gestión como técnicos?				
4.14.2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad o personal cualificado designado?				
4.14.2	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento de auditoría documentado?				
C.4.14.2	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas tomadas a partir de los hallazgos de la auditoría interna?				
4.14.3	¿Se presentan a la Dirección del Laboratorio, los resultados de las auditorías?				

1.14. Revisiones por la dirección		SI	NO	NDA	DNI
4.15.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?				
4.15.2	¿La revisión por la dirección toma en cuenta los siguientes aspectos?				
	<ul style="list-style-type: none"> Seguimiento de las revisiones por la dirección previas 				
	<ul style="list-style-type: none"> Estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas 				
	<ul style="list-style-type: none"> Informe de personal técnico y de gestión 				
	<ul style="list-style-type: none"> Resultado de auditorías internas recientes 				
	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación por organismos externos 				
	<ul style="list-style-type: none"> Resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación interlaboratorios 				
	<ul style="list-style-type: none"> Cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido 				
	<ul style="list-style-type: none"> Retroalimentación, incluyendo las reclamaciones y otros factores relevantes, de médicos clínicos, pacientes y otras partes 				
	<ul style="list-style-type: none"> Indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente 				
	<ul style="list-style-type: none"> No conformidades 				
	<ul style="list-style-type: none"> Seguimiento del plazo de respuesta 				
	<ul style="list-style-type: none"> Resultados de los procesos de mejora continua 				
	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación de los proveedores 				
C.4.15.1	¿Se llevan a cabo anualmente?				
4.15.3	¿El laboratorio realiza seguimiento y evalúa objetivamente la calidad y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?				
4.15.4	¿Se conservan registros de las revisiones y conclusiones resultantes de la revisión por la dirección? ¿Es informado el personal de laboratorio de las conclusiones y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión?				
4.15.4	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido?				

1.15. Personal		SI	NO	NDA	DNI
C.5.1.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Existe un procedimiento para la gestión de personal que indique: selección, calificación, entrenamiento, evaluación de desempeño?				
5.1.2, 5.1.7, 5.1.8	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación, competencias y autorización del personal, se tienen registros de los mismos?				
5.1.2	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre calificación, experiencia y formación del personal?				
C.5.1.2	¿Ha incluido registros de vacunación de todo su personal?				
5.1.3	¿El laboratorio está dirigido por personas con responsabilidad ejecutiva y competencia para asumir la responsabilidad por los servicios prestados?				
5.1.4	¿Se han definido las responsabilidades del director del laboratorio o de su equivalente?				
C.5.1.4	¿Cuenta el director del laboratorio con una experiencia profesional de al menos 5 años en actividades de Laboratorio Clínico?				
5.1.5	¿Existen recursos de personal adecuado para realizar el trabajo del laboratorio?				
5.1.6	¿Cuenta el personal con formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad de los servicios que se ofrecen?				
C.5.1.9	¿Cuenta el laboratorio con un programa de formación continua anual?				
C.5.1.10	¿Cuenta el laboratorio con un documento de bioseguridad?				
C.5.1.11	¿Se han establecido criterios para evaluar la competencia técnica del personal luego del entrenamiento inicial y de manera periódica por lo menos una vez al año?				
5.1.12	¿Se ha implementado una sistemática para evaluar los conocimientos y experiencia del personal que emite comentarios profesionales?				
C.5.1.13	¿Mantiene el laboratorio registros del compromiso de confidencialidad de todo el personal?				

1.16. Instalaciones y condiciones ambientales		SI	NO	NDA	DNI
5.2.1	¿Son adecuadas las instalaciones del laboratorio (incluyendo laboratorios periféricos) a la carga de trabajo ejecutado?				
5.2.2	¿Se ha establecido una sistemática para proteger de riesgos reconocidos tanto a pacientes, visitantes y empleados en el laboratorio clínico?				
C.5.2.3	¿Son las instalaciones del laboratorio suficientes y adecuadas para ofrecer la privacidad a los pacientes durante la recepción y toma de muestras?				
5.2.4	¿Se ha establecido procedimientos para comprobar que el ambiente no afecta adversamente al desempeño de la toma de muestras, al equipo o a los análisis?				
5.2.5	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?				
	<i>Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:</i> <input type="checkbox"/> Temperatura <input type="checkbox"/> Humedad <input type="checkbox"/> Esterilidad <input type="checkbox"/> Radiación <input type="checkbox"/> Vibraciones <input type="checkbox"/> Polvo <input type="checkbox"/> Corrientes aire <input type="checkbox"/> Suministros eléct. <input type="checkbox"/> Sonido <input type="checkbox"/> Interferencias electr. <input type="checkbox"/> Otros:				
5.2.6	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?				

5.2.7	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los análisis?				
5.2.8	Son apropiados los sistemas de comunicación en el laboratorio de tal manera que permitan la transferencia eficiente de los mensajes?				
5.2.9	¿Son adecuadas las condiciones de almacenamiento de tal manera que se asegure la integridad de muestras, portaobjetos, bloques para histología, microorganismos conservados, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, suministros de laboratorio, registros y resultados?				
5.2.10	¿Se han establecido procedimientos para asegurar un buen orden y la limpieza en el laboratorio?				

1.17. Equipo de laboratorio		SI	NO	NDA	DNI
5.3.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los análisis objeto de acreditación?				
5.3.1, 5.3.2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los análisis?				
5.3.1	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?				
5.3.2	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?				
5.3.2	¿Ha establecido el laboratorio un programa, documentado y registra el mantenimiento preventivo de sus equipos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?				
5.3.3	¿Están identificados de manera única cada uno de los equipos utilizados para la realización de los análisis?				
5.3.4	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos que contribuyen a la realización de los análisis?				
	• Identificación				
	• Fabricante				
	• Modelo				
	• Número de serie (u otra identificación única)				
	• Persona de contacto del fabricante y número de teléfono (si procede)				
	• Fecha de recepción y fecha de puesta en servicio				
	• Localización				
	• Condición cuando se recibe				
	• Instrucciones del fabricante				
	• Registros de desempeño del equipo				
	• Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.				
	• Registros de daños sufridos, modificaciones o reparaciones que ha experimentado el equipo				
	• Fecha prevista de sustitución (si procede)				
	• ¿Los registros de desempeño del equipo están fácilmente disponibles durante su vida útil?				

5.3.5	¿Existen autorizaciones al personal, sobre el manejo de equipos analíticos?				
5.3.6	¿Se han establecido condiciones de trabajo seguras de los equipos, de acuerdo a las especificaciones o instrucciones del fabricante?				
5.3.7	¿Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?				
5.3.7	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación?				
5.3.8	¿Están establecidas las medidas para reducir la contaminación de las personas que trabajan con los equipos, estableciendo un espacio adecuado para la reparación de los mismos?				
5.3.9	¿Los equipos que requieran calibración se han etiquetado de tal manera que se indique su estado de calibración o verificación y su fecha de recalibración y/o nueva verificación?				
5.3.10	¿El laboratorio comprueba y demuestra el funcionamiento satisfactorio de los equipos que han salido del control directo del laboratorio o que han sido reparados antes de volverse a utilizar?				
5.3.11	¿Se han documentado, validado y protegido los equipos informáticos y los programas de los equipos de análisis automatizado?				
5.3.12	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización de los equipos para impedir su contaminación o deterioro?				
5.3.13	¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que las copias de los factores de corrección de las calibraciones se hace actualizan correctamente?				
5.3.14	¿Se han protegido contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis a los equipos informáticos, los materiales de referencia y otros materiales consumibles?				

1.18. Procedimiento pre analíticos		SI	NO	NDA	DNI
5.4.1	¿Cuenta la hoja de solicitud con suficiente información para identificar al solicitante autorizado, además del paciente y sus datos clínicos?				
	<ul style="list-style-type: none"> Identificación única del paciente 				
	<ul style="list-style-type: none"> Identificación única del médico u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o utilizar la información médica 				
	<ul style="list-style-type: none"> Tipo de muestra primaria y el lugar anatómico de origen (cuando sea apropiado) 				
	<ul style="list-style-type: none"> Análisis solicitados 				
	<ul style="list-style-type: none"> Información clínica relevante para el paciente (género, fecha de nacimiento para efectos de interpretación). 				
	<ul style="list-style-type: none"> Fecha y hora de la toma de la muestra primaria 				
	<ul style="list-style-type: none"> Fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio 				
5.4.2	¿Se incluye en el manual para la toma de muestras las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuadas de las muestras primarias?				
5.4.3	¿Ha implementado el laboratorio un manual para la toma de muestras primarias?				
	<ul style="list-style-type: none"> Copias o referencias a las listas de los análisis de laboratorio disponibles 				
	<ul style="list-style-type: none"> Los formatos de consentimiento (cuando proceda) 				
	<ul style="list-style-type: none"> La información e instrucciones proporcionada a los pacientes, relacionada con su preparación antes de la toma de muestra 				
	<ul style="list-style-type: none"> Información a los pacientes de los servicios del laboratorio sobre las indicaciones médicas, preparación del paciente, selección apropiada de los procedimientos disponibles 				

	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos para la identificación de la muestra primaria, toma de la muestra primaria con descripción de los recipientes a utilizar o cualquier aditivo necesario 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones relativas a completar la hoja de solicitud, tipo y cantidad de la muestra primaria tomar, el momento preciso para realizar la toma 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos de manipulación especial en el momento de la toma de muestra y en la recepción de la muestra en el laboratorio (transporte, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata) 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Etiquetado de las muestras primarias 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Información clínica 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación detallada del paciente del cual se toma la muestra primaria 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de identificación de la persona que toma la muestra primaria 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Desecho seguro de los materiales utilizados en la toma 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones para el almacenamiento de las muestras analizadas, tiempo límite para solicitar análisis adicionales, repetición del análisis debido a un fallo analítico o a análisis posteriores de la misma muestra primaria 				
5.4.5	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para determinar la trazabilidad de las muestras primarias?				
5.4.6	¿El laboratorio ha establecido una sistemática para controlar las muestras que se transportan al laboratorio?				
	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Ha establecido y difundido el intervalo de tiempo de transporte de acuerdo a la naturaleza de los análisis solicitados y a las características del laboratorio? 				
	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Ha establecido y difundido el intervalo de temperatura para el transporte y los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras en el manual de toma de muestras? 				
	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Ha establecido medidas para garantizar la seguridad de quién transporta las muestras, el público en general y el laboratorio receptor de acuerdo a requisitos reglamentarios nacionales, regionales o locales? 				
5.4.7, 5.4.10	¿Se ha establecido una sistemática para registrar el ingreso y revisión de todas las muestras primarias al laboratorio?				
5.4.8	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para el desarrollo y comunicación de criterios de aceptación y rechazo de las muestras primarias?				
5.4.8	¿En caso de existir muestras primarias comprometidas el informe de laboratorio indica la naturaleza del problema o las precauciones al interpretar el resultado?				
C.5.4.8	¿Cuenta el laboratorio con una política que garantice el envío de nuevas muestras en caso de requerirlo?				
5.4.9	El laboratorio ha revisado periódicamente los requisitos sobre el volumen de muestras de flebotomía, asegurando que no se toman cantidades insuficientes ni excesivas				
5.4.11	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de muestras primarias marcadas como urgentes?				
5.4.12	¿Ha determinado el laboratorio una sistemática para establecer la trazabilidad de las alícuotas, hasta la muestra primaria original?				
5.4.13	¿Ha establecido el laboratorio una política escrita sobre las peticiones verbales de análisis?				
5.4.14	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para almacenar las muestras durante un tiempo especificado de tal manera que se puedan repetir los análisis después de emitir el informe de resultados o efectuar análisis adicionales, en condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra?				

1.19.	Procedimientos analíticos	SI	NO	NDA	DNI
5.5.1	¿El laboratorio trabaja con procedimientos analíticos incluido aquellos para seleccionar/tomar porciones de la muestra, que cumplan las necesidades de los				

	usuarios del servicio de laboratorio y que sean apropiados para los análisis a efectuar?				
5.5.2	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos validados, de sus procedimientos analíticos, guarda los registros de los resultados obtenidos y del procedimiento utilizado para la validación?				
5.5.2	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?				
5.5.2	¿Ha evaluado el laboratorio los métodos y procedimientos seleccionados antes de utilizarlos para análisis clínico?				
5.5.2, 5.5.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para documentar las revisiones de los métodos y procedimientos?				
5.5.2, 5.5.3	¿En caso de que el laboratorio cuente con un procedimiento abreviado está incluido dentro del sistema de control de documentos?				
5.5.3	¿Los procedimientos con los que cuenta el laboratorio están basados en su totalidad o en parte en las instrucciones del fabricante?				
5.5.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para documentar y revisar las desviaciones de sus procedimientos de acuerdo a las características del fabricante?				
5.5.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para verificar las nuevas versiones de los equipos, reactivos o en el procedimiento de utilización?				
5.5.3	¿Cuentan los procedimientos con la siguiente información? (Cuando proceda)				
	a) Propósito del análisis				
	b) Principio del procedimiento utilizado para los análisis				
	c) Especificaciones técnicas (linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medida, veracidad de la medida, especificidad analítica)				
	d) Tipo de muestra primaria (plasma, suero, orina)				
	e) Tipo de recipiente y aditivo				
	f) Equipo y reactivos requeridos				
	g) Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica)				
	h) Pasos del procedimiento				
	i) Procedimientos de control de calidad				
	j) Interferencias (por ejemplo: lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas				
	k) Principio de procedimiento para calcular los resultados, incluyendo incertidumbre de la medición				
	l) Intervalos biológicos de referencia				
	m) Intervalo reportable de los resultados del análisis practicado				
	n) Valores críticos o de alerta, cuando sea apropiado				
	o) Interpretación del laboratorio				
	p) Precauciones de seguridad				
	q) Fuentes potenciales de variabilidad				
5.5.5	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la revisión periódica de los intervalos biológicos de referencia, y las acciones a tomar en caso de que existan cambios en el mismo?				

C.5.5.5	¿Los valores de referencia que ha adoptado el laboratorio están acordes con algún documento normativo de aceptación internacional?				
5.5.6	¿Cuenta el laboratorio con una lista de los procedimientos de análisis del laboratorio, en los que se incluya los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones de desempeño que está a disposición en caso de solicitarlo?				
5.5.7	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para explicar por escrito a los usuarios los cambios en un procedimiento analítico cuando los resultados o su interpretación es significativamente diferente?				

1.20. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos		SI	NO	NDA	DNI
5.6.1	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de control de la calidad interno que asegure la calidad de los resultados?				
C.5.6.1	¿Los procedimientos de aseguramiento de la calidad que utiliza el laboratorio son acordes a procedimientos recomendados por organismos reconocidos en el ámbito del laboratorio clínico o publicaciones indexadas en el ámbito de los laboratorios clínicos?				
C.5.6.1	¿Ha establecido el laboratorio requisitos de calidad analítica para cada uno de sus ensayos, acordes a requerimientos clínicamente apropiados (ejemplo los establecidos por CLIA, variación biológica, IFCC, CLSI)?				
C.5.6.1	¿Ha documentado las actividades de control de la calidad que va a realizar, la frecuencia y las responsabilidades?				
C.5.6.1	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para controlar la estabilidad del material de referencia y sus condiciones de manejo de acuerdo a lo establecido por el fabricante?				
C.5.6.1	¿Si el laboratorio elabora su propio material de control: ha establecido una sistemática para garantizar la estabilidad y seguridad del uso de ese material?				
C.5.6.2	¿Ha determinado el laboratorio una sistemática para determinar la incertidumbre de los resultados de los métodos dentro del alcance de acreditación?				
C.5.6.2	¿Ha definido el laboratorio una sistemática para determinar en qué analitos y mensurados dentro del alcance no es pertinente realizar el cálculo de incertidumbre y justificar los motivos?				
C.5.6.2	¿Ha identificado el laboratorio todas las fuentes de incertidumbre analíticas relevantes, teniendo en cuenta que en diversas situaciones la cuantificación rigurosa de los componentes es imposible, y demostrando el porqué de la imposibilidad?				
5.6.3	¿Ha establecido el laboratorio un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a unidades S.I. o por referencia a una constante natural o referencia declarada?				
C.5.6.3	¿Ha establecido el laboratorio la frecuencia de calibraciones analíticas para cada analito, en base a su sistema de aseguramiento de la calidad analítica (control interno y externo) o teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante?				
C.5.6.3	¿Posee el laboratorio registros de las calibraciones de cada analito en los que conste: fecha de calibración, motivo de la calibración, resultados (aceptación o rechazo)?				
5.6.3, C.5.6.4	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en interlaboratorios cubriendo todo el alcance de acreditación?				
5.6.3, 5.6.4	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos?				
5.6.3, 5.6.4, 5.6.7	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos en las intercomparaciones, tomar las acciones oportunas y registrarlas?				
5.6.3	Ha establecido el laboratorio dentro de su sistemática de aseguramiento de la calidad de sus resultados, mecanismos como:				

	<ul style="list-style-type: none"> Utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material 				
	<ul style="list-style-type: none"> El análisis o la calibración por otro procedimiento 				
	<ul style="list-style-type: none"> Las mediciones por cociente o basadas en las relaciones de reciprocidad 				
	<ul style="list-style-type: none"> Normas o métodos de consentimiento mutuo que están claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y mutuamente acordadas por todas las partes involucradas 				
	<ul style="list-style-type: none"> Declaraciones sobre los reactivos, procedimientos o el sistema cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante 				
C.5.6.3	¿Cuenta el laboratorio con una lista de los materiales de control y calibración actualizada en donde consten?				
	<ul style="list-style-type: none"> Valor de la propiedad 				
	<ul style="list-style-type: none"> Incertidumbre, desviación estándar, o cualquier otra información que acote el intervalo de variación del valor de la propiedad 				
	<ul style="list-style-type: none"> Información sobre la trazabilidad 				
	<ul style="list-style-type: none"> Fecha de caducidad 				
	<ul style="list-style-type: none"> Método(s) de análisis utilizado(s) 				
	<ul style="list-style-type: none"> Cuando sea aplicable, información sobre los laboratorios que hayan participado 				
	<ul style="list-style-type: none"> Registro de los cambios de lote de calibrador 				
C.5.6.3	¿Cuenta el laboratorio y ha difundido instrucciones para la preparación, reconstitución, almacenamiento, uso y conservación de calibradores y materiales de control, en base a las indicaciones del fabricante?				
C.5.6.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para asegurar la trazabilidad de sus calibradores a materiales de referencia certificados, métodos de referencia o proveedores reconocidos?				
5.6.5	¿Ha desarrollado el laboratorio un mecanismo para aceptar procedimientos que no se hayan evaluado por un programa formal de comparación interlaboratorios?				
5.6.6	¿El laboratorio ha definido los periodos de tiempo para la verificación de resultados de análisis realizados utilizando procedimientos o equipos diferentes, o en lugares diferentes o ambos?				

1.21. Procedimientos pos analíticos		SI	NO	NDA	NA
5.7.1	¿Ha definido el laboratorio el personal que revisa, evalúa y entrega los resultados?				
5.7.2	¿Cuenta el laboratorio con una política para el almacenamiento de las muestras primarias y otro tipo de muestras?				
5.7.3	¿Ha establecido el laboratorio una política acorde a la reglamentación o recomendaciones locales sobre la gestión de residuos?				

1.2

1.22. Informe de resultados		SI	NO	NDA	DNI
5.8.1	¿Ha establecido el laboratorio un formato para la emisión de informes, tomando en cuenta los criterios del OAE en lo referente al uso del símbolo y la forma de comunicar los mismos al cliente?				
5.8.2	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para asegurar que los informes del laboratorio son recibidos por las personas apropiadas?				
5.8.3, 5.8.5	Ha establecido el laboratorio una sistemática para la elaboración de informes de resultados, los mismo que tienen que ser legibles, sin errores de transcripción, comunicados a personas autorizadas y deben contener:				

	<ul style="list-style-type: none"> Identificación clara del análisis (procedimiento de medición, si amerita) 				
	<ul style="list-style-type: none"> Identificación del laboratorio que emitió el informe 				
	<ul style="list-style-type: none"> Identificación única (dirección del paciente y destino del informe, cuando sea posible) 				
	<ul style="list-style-type: none"> Nombre y dirección del solicitante 				
	<ul style="list-style-type: none"> Fecha y hora de toma de muestra primaria (si amerita), y la hora de recepción por el laboratorio 				
	<ul style="list-style-type: none"> Fecha y hora de entrega del informe (si no consta en el mismo debe ser de fácil acceso cuando se necesite) 				
	<ul style="list-style-type: none"> El origen o tipo de muestra primaria 				
	<ul style="list-style-type: none"> Los resultados del análisis expresado en unidades SI o trazables al SI (si procede) 				
	<ul style="list-style-type: none"> Intervalos biológicos de referencia (si procede) 				
	<ul style="list-style-type: none"> Interpretación de resultados (si procede) 				
	<ul style="list-style-type: none"> Comentarios (Calidad o idoneidad de la muestra primaria, interpretaciones de los laboratorios de referencia, límite de detección, incertidumbre, si procede y/o solicita) 				
	<ul style="list-style-type: none"> Identificación de la persona que autoriza la entrega del informe de laboratorio 				
	<ul style="list-style-type: none"> Resultados originales y los corregidos (si procede) 				
	<ul style="list-style-type: none"> Firma o autorización de la persona que verifica o entrega el informe (cuando sea posible) 				
	<ul style="list-style-type: none"> Información sobre si la calidad de la muestra primaria fue inadecuada para el análisis o pudo haber comprometido el resultado 				
5.8.4	¿La descripción y los resultados de los análisis están acordes a la nomenclatura recomendada por organizaciones reconocidas en el tema (Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB), Organización Mundial de la Salud (OMS), Colegio Americano de Patólogos)				
5.8.6	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la conservación de las copias o archivos de los resultados, considerando el tiempo que sea medicamente relevante o requerido por requisitos nacionales?				
5.8.7	¿Ha establecido el laboratorio procedimientos para comunicar al médico o persona responsable de la asistencia médica al paciente, resultados con valores de alarma o intervalos críticos establecidos?				
5.8.8	¿Ha definido el laboratorio propiedades críticas y sus intervalos de alerta o críticos a todos sus análisis?				
5.8.8	¿Ha definido el laboratorio propiedades críticas y sus intervalos de alerta o críticos a todos sus análisis?				
5.8.9	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la entrega del informe final al solicitante, cuando los resultados han sido transmitidos como un informe de laboratorio provisional?				
5.8.10	¿Cuenta el laboratorio con registros de las acciones tomadas como respuesta a resultados que están dentro de los intervalos críticos? Estos registros deben incluir:				
	<ul style="list-style-type: none"> Fecha 				
	<ul style="list-style-type: none"> Hora. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Responsable del laboratorio. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Persona a la que se comunica. 				
	<ul style="list-style-type: none"> Resultados del análisis. 				

5.8.11	¿Ha establecido el laboratorio una política, para establecer plazos de entrega para cada uno de sus análisis y notificar al solicitante el retraso de los mismos?				
5.8.12	¿Ha establecido el laboratorio procedimientos para asegurar la transcripción correcta de los resultados, comunica al paciente cuando los análisis son realizados por un laboratorio de referencia?				
5.8.13	¿Ha documentado el laboratorio procedimientos para la entrega de resultados de análisis a sus pacientes?				
C.5.8.14	¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento para la entrega de resultados de carácter confidencial?				
5.8.15	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para la modificación de los informes de laboratorio en los que se incluya la hora, fecha, y nombre de la persona responsable de tal cambio, cuidando de que los datos originales permanezcan legibles?				
5.8.15	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos de edición para conservar los datos originales cuando los registros han sido establecidos en forma electrónica, de tal manera que se indique claramente la modificación?				
5.8.16	¿Cuenta el laboratorio con un histórico de las comunicaciones de resultados a sus pacientes, de tal manera que se indique que han sido revisados?				

ANEXO No 2. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	REGISTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS	Código: F PROC-001 01
		Revisión: 00
		Fecha: 2014/01/13

PROCEDIMIENTOS

CÓDIGO	TIPO DE DOCUMENTO	FECHA DE ELABORACIÓN	ÁREA	NÚMERO DE REVISIÓN	CUSTODIO
PROC-001	Procedimiento de elaboración, control de documentación y registros	2014/01/06	Administrativa	00	Jefe de laboratorio
PROC-002	Procedimiento de revisión de contratos	2014/01/16	Administrativa	00	Jefe de laboratorio
PROC-003	Procedimiento para evaluación y selección de laboratorios de referencia	2014/01/23	Administrativa	00	Jefe de laboratorio
PROC-004	Procedimiento para adquisición de materiales, equipos e insumos y criterios para selección de proveedores	2014/01/30	En cada una de las áreas donde se ubican los equipos e insumos	00	Jefe de laboratorio
PROC-005	Procedimiento para asesoría del usuario	2014/02/07	Administrativa	00	Jefe de laboratorio
PROC-006	Procedimiento para atención de reclamos del cliente	2014/02/13	Administrativa	00	Jefe de laboratorio
PROC-007	Procedimiento para identificación de no conformidades	2014/02/20	Administrativa	00	Jefe de laboratorio
PROC-008	Procedimiento para acciones correctivas y preventivas	2014/02/27	Administrativa	00	Jefe de laboratorio
PROC-009	Procedimiento para auditorías internas	2014/03/06	Administrativa	00	Jefe de laboratorio
PROC-010	Procedimiento de requisitos técnicos del personal	2014/03/14	Administrativa	00	Jefe de laboratorio
PROC-011	Procedimiento de distribución de áreas de trabajo y condiciones ambientales	2014/03/21	Administrativa	00	Jefe de laboratorio
PROC-012	Procedimiento para toma de muestras	2014/03/28	Toma de muestras	00	Jefe de laboratorio
PROC-013	Procedimiento para el almacenamiento y transporte de muestras	2014/04/04	Toma de muestras	00	Jefe de laboratorio
PROC-014	Procedimiento para el análisis de muestras	2014/04/11	Procesamiento de muestras	00	Jefe de laboratorio
PROC-015	Procedimiento para el control de calidad	2014/05/22	Procesamiento de muestras	00	Jefe de laboratorio
PROC-016	Procedimiento de verificación y entrega de resultados	2014/06/02	Administrativa	00	Jefe de laboratorio

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	LISTADO MAESTRO DE REGSITROS	Código: F PROC-001 03
		Revisión: 00
		Fecha: 2014/01/15

REGISTROS

CÓDIGO	NOMBRE DEL REGSITRO	FECHA DE ELABORACION	REVISIÓN
F PROC-001 01	Registro de documentos internos	2014/01/09	00
F PROC-001 02	Registro de documentos externos	2014/01/09	00
F PROC-001 03	Listado maestro de registros	2014/01/09	00
F PROC-002 01	Registro de revisión de contratos	2014/01/18	00
F PROC-003 01	Registro de laboratorios de referencia	2014/01/25	00
F PROC-003 02	Registro de muestras remitidas	2014/01/25	00
F PROC-003 03	Registro de recepción de resultados remitidos	2014/01/25	00
F PROC-004 01	Registro de insumos y suministros	2014/02/01	00
F PROC-004 02	Registro de evaluación de proveedores	2014/02/01	00
F PROC-004 03	Registro de identificación de equipos	2014/02/02	00
F PROC-004 04	Registro de control diario de temperatura de equipos de cadena de frío	2014/02/02	01
F PROC-005 01	Registro de asesoría al usuario	2014/02/08	00
F PROC-006 01	Registro para reclamos y sugerencias	2014/02/15	00
F PROC-007 01	Registro de identificación de no conformidades	2014/02/22	00
F PROC008-01	Registro de acciones correctivas y preventivas	2014/02/27	00
F PROC-010-01	Registro de evaluación de desempeño del personal	2014/03/17	00
F PROC-011-01	Registro de control de condiciones ambientales	2014/03/24	00
F PROC-012-01	Registro para la solicitud de análisis	2014/03/31	01
F PROC-015-01	Registro de control de calidad	2014/05/24	00
F PROC-016-01	Registro para emisión de resultados	2014/06/04	01
F PROC-016 02	Registro de notificación de resultados críticos	2014/06/04	00
F PROC-016 03	Registro de retiro de resultados	2014/06/05	01

ANEXO N^o 3. MANUAL DE CALIDAD

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE



MANUAL DE CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Marcia Muñoz	Lcda. Verónica Bastidas	Lcda. Verónica Bastidas
Fecha: 2014/06/12	Fecha: 2014/07/09	Fecha: 2014/07/11

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	83
INFORMACIÓN DE LABORATORIO	83
MISIÓN	83
VISIÓN.....	83
2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	84
OBJETIVO	84
ALCANCE.....	84
3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	84
DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	84
DEFINICIONES.....	85
4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN	86
4.1 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	86
4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	88
4.3 CONTROL DE DOCUMENTACIÓN	92
4.4 REVISIÓN DE CONTRATOS.....	93
4.5 ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA	94
4.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS.....	95
4.7 SERVICIOS DE ASESORÍA.....	95
4.8 RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	96
4.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	96
4.10 ACCIONES CORRECTIVAS.....	97
4.11 ACCIONES PREVENTIVAS	98
4.12 MEJORA CONTINUA	99
4.13 REGISTROS DE CALIDAD Y REGISTROS TÉCNICOS.....	99
4.14 AUDITORÍAS INTERNA	100
4.15 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	101
5. REQUISITOS TÉCNICOS	102
5.1 PERSONAL	102
5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	104
5.3 EQUIPO DE LABORATORIO	106
5.4 PROCEDIMIENTOS PRE ANALÍTICOS.....	109
5.5 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS.....	112
5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS.....	113
5.7 PROCEDIMIENTOS POS ANALÍTICOS.....	115
5.8 INFORME DE LABORATORIO.....	116

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

1. INTRODUCCIÓN

INFORMACIÓN DE LABORATORIO

Por decreto oficial N° 1181, publicado en el registro oficial N° 691 del 28 de noviembre de 1974, se autoriza al Sr. MSP de acuerdo a la ley de licitaciones vigente suscriba al contrato para la construcción de 6 unidades hospitalarias en las cabeceras cantonales entre ellas Guamote. El 19 de mayo de 1978 se realiza la entrega y recepción definitiva del edificio, instalaciones y equipamiento del Centro de Salud Hospital de Guamote, interviniendo en el acto delegados del Ministerio de Salud Pública, de la Contraloría General de la Nación y representantes de la compañía HOSP.ITAL.LL.m.S.p.A de Milán Italia quienes dieron el financiamiento, programación y proyección para los centros hospitalarios de salud. Hoy en día se denomina como Hospital Básico Guamote Dirección Distrital N° 06D04 Colta Guamote-Salud. Está ubicado en las instalaciones del Hospital Básico Guamote, en la provincia de Chimborazo, cantón Guamote, en la Avenida Simón Bolívar y Guayaquil.

MISIÓN

Responder a las necesidades de salud de la población de Guamote en el área de Laboratorio Clínico proporcionando resultados confiables y oportunos con el más alto desarrollo profesional, humanístico y tecnológico, contribuyendo de este modo en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de enfermedades.

VISIÓN

Para el año 2018 ser un laboratorio clínico líder en la comunidad, ofreciendo sus servicios con seriedad, eficiencia, eficacia y profesionalismo, comprometido en el bienestar integral de sus pacientes.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

OBJETIVO

El propósito de este manual es establecer lineamientos necesarios del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 15189:2009, que le permitan al Laboratorio Clínico del Hospital Básico Guamote cumplir con las necesidades y expectativas de sus pacientes.

ALCANCE

El presente manual aplica para todos los procedimientos de análisis que se realizan en el Laboratorio Clínico; tanto pre-analíticos, analíticos y pos-analíticos, constituyendo un compromiso formal y responsable para la implementación adecuada del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma NTE INEN ISO 15189:2009. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia.

Norma ISO 9000: 2005- Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario

Norma ISO 9001: 2008- Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

Norma ISO/IEC 17025: 2005 – Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

Departamento de recursos humanos del Hospital Básico Guamote.

Departamento de Laboratorio clínico del Hospital Básico Guamote

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO</p>	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

DEFINICIONES

Análisis: conjunto de actividades para conocer un resultado determinado

HBG: Hospital Básico de Guamote

Incertidumbre: Es el 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 medida que sirve de referencia para establecer comparaciones con los diferentes resultados obtenidos.

IFCC: Federación Internacional de Química Clínica

ISH: Sociedad Internacional de Hematología

ISTH: Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia

IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

LACHBG: Laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamote

Laboratorio clínico: establecimiento en el que se desarrollan actividades encaminadas al análisis de muestras biológicas humanas, con el fin de apoyar al diagnóstico, prevención y seguimiento de enfermedades.

Medición: proceso mediante el cual se determina una magnitud requerida

MSP: Ministerio de Salud Pública del Ecuador

No Conformidades: Incumplimientos o desorientaciones de los requisitos especificados en el Sistema de Gestión de Calidad.

OMS: Organización Mundial de la Salud

Proceso: conjunto de actividades íntimamente relacionadas para llegar a un fin común.

Registro: contiene un número específico de datos y permite agrupar datos de distinta clase para llevar un control.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

Trazabilidad: Procedimiento que permite conocer la trayectoria del producto desde su origen hasta su destino final.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN

4.1 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

4.1.1 EL laboratorio clínico se encuentra formando parte de una entidad de salud misma que se identifica legalmente como: Hospital Básico Guamote Dirección Distrital N° 06D04 Colta Guamote-Salud.

4.1.2 Los servicios del laboratorio del Hospital Básico Guamote se encuentran diseñados con la finalidad de satisfacer tanto las necesidades de los pacientes como las del personal que labora en mencionada entidad de salud.

4.1.3 El laboratorio se compromete al cumplimiento de los requisitos inscritos en la norma ISO 15189 durante el desarrollo cotidiano del trabajo dentro de sus instalaciones.

4.1.4 El personal del laboratorio tiene sus responsabilidades bien definidas en lo que concierne al manejo de muestras primarias, lo que le permite evitar cualquier conflicto de intereses, manteniéndose al margen de consideraciones políticas o financieras.

4.1.5 La implementación, diseño y mejora del sistema de gestión de calidad dentro del laboratorio clínico del Hospital Básica Guamote se encuentra a cargo del jefe de laboratorio, debidamente respaldado por la dirección del hospital. Para lo cual debe incluir:

- Apoyo de la dirección a todo el personal del laboratorio el cual proveerá de recursos para el desarrollo de las actividades.
- Se tomaran 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

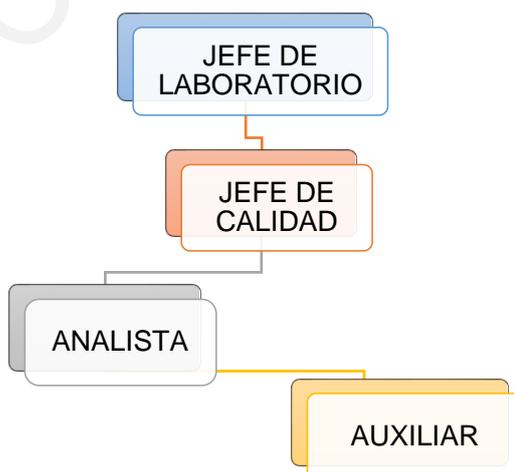
 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

-
- Establece políticas en base a los principios éticos para salvaguardar la confidencialidad de los resultados
- Por ningún motivo el personal toma parte de actividades que puedan disminuir la confianza, competencia, imparcialidad e integridad del laboratorio.
- El laboratorio clínico del HBG, está organizado de la siguiente manera:

Dirección de la calidad, está a cargo del Jefe de laboratorio, que será el encargado de realizar el control de la gestión de calidad en el laboratorio. Implementación de los procesos de gestión de calidad.

Área analítica, está a cargo del Analista y Auxiliar, encargado de dar cumplimiento a todos los procedimientos realizados en el laboratorio.

Organigrama del laboratorio



- Se designa al jefe de laboratorio como el responsable de hacer cumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad una vez que se encuentre implantado, el cual se encargará de informar a la dirección del hospital en caso

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

-
- de efectuarse algún cambio con respecto a la política y de la utilización de los recursos del laboratorio.
- Al ser un laboratorio pequeño el personal desempeña doble función, como es el caso del jefe de laboratorio que a su vez juega el rol de director del mismo, haciendo imposible la designación de sustitutos.

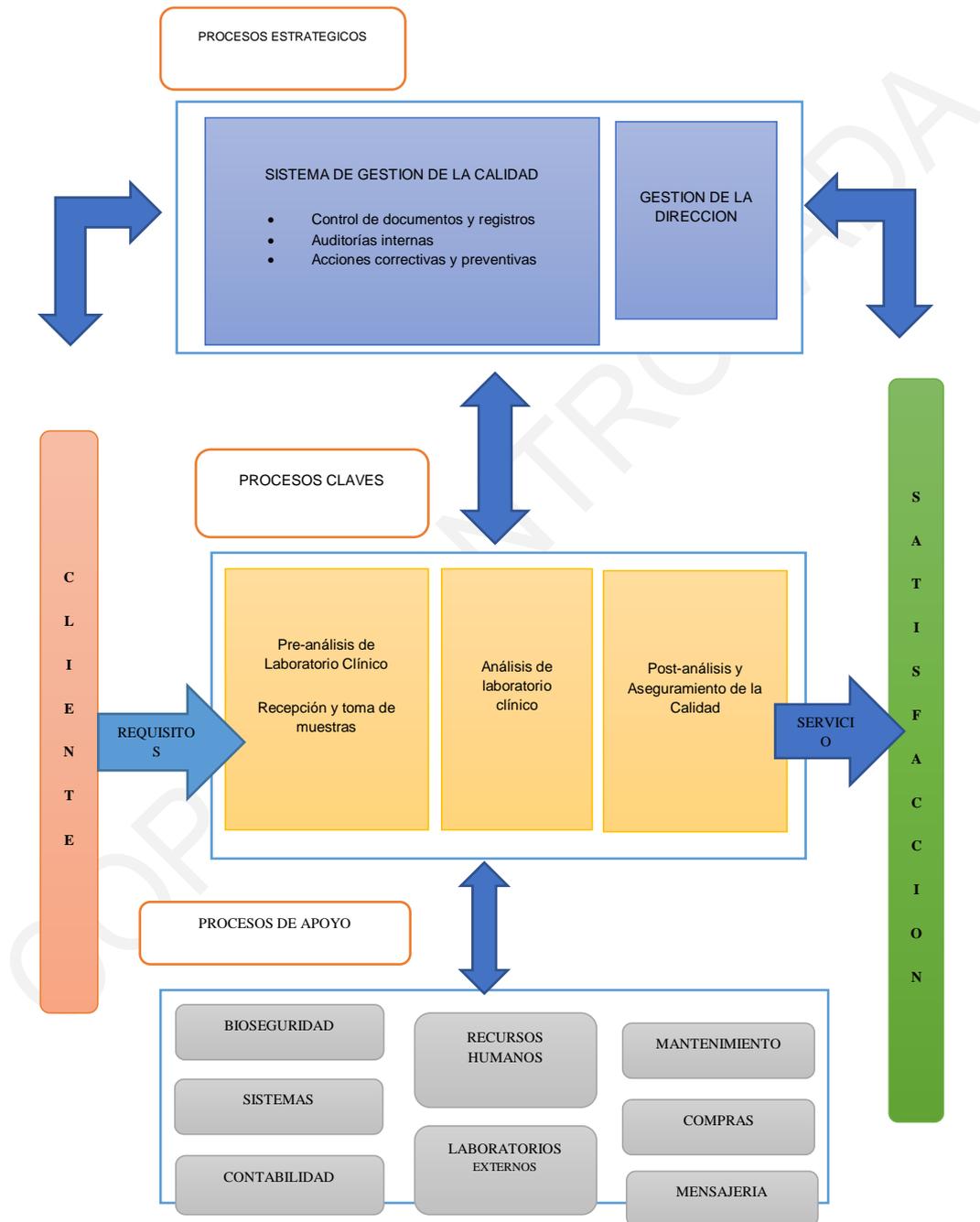
4.1.6 El laboratorio mantiene una constante comunicación interna para lo cual tiene establecido un programa de reuniones donde se analiza la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y en función de la información recolectada se toman las correspondientes acciones correctivas o preventivas si fuese necesario.

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.2.1 Las políticas, procesos, procedimientos, programas e instrucciones con las que cuenta el laboratorio deben ser documentadas, implantadas e informadas a todo el personal para su posterior implementación.

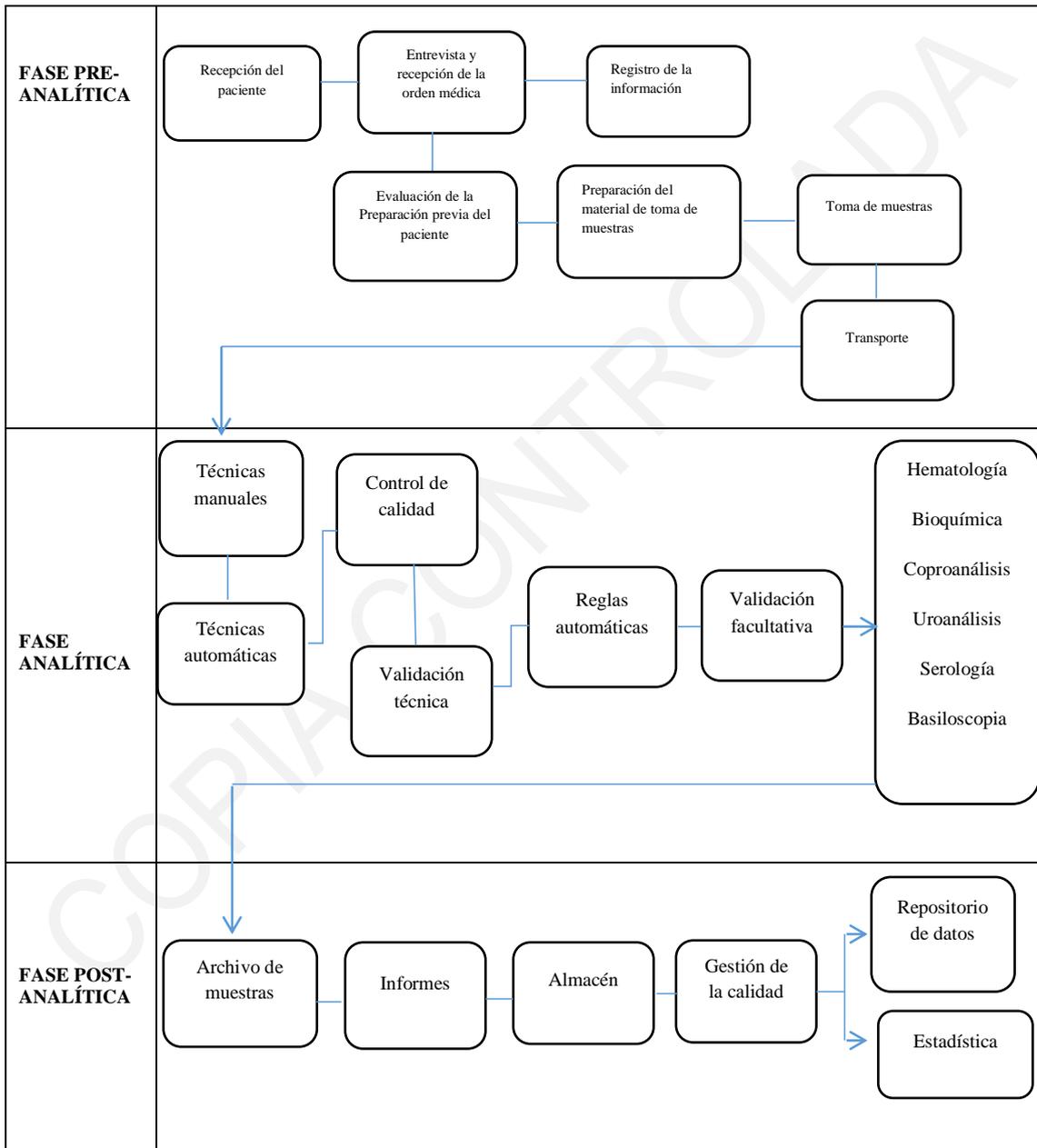
 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

MAPA DEL MACRO PROCESO DE ANALISIS DE LABORATORIO



 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

DIAGRAMA MATRICIAL DE PROCESOS ANALÍTICOS



4.2.2 El SGC del laboratorio nos solo debe tomar en cuenta el control de calidad interno sino también los controles externos que se garantizan a través de la participación en las comparaciones interlaboratorios.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

4.2.3 Tanto la política de calidad como los objetivos del SGC del laboratorio se encuentran definidos y documentados en el manual de calidad.

El encargado de la calidad ha definido la siguiente política y objetivos de calidad tomando en cuenta los principales aspectos requeridos por la norma ISO 15189 para su elaboración:

Política de calidad

“El Laboratorio Clínico del Hospital Básico Guamote se compromete a brindar a sus pacientes un servicio de calidad que satisfaga los requisitos de confiabilidad, satisfacción y puntualidad en la entrega de resultados, que contribuya al diagnóstico, pronóstico y seguimiento del tratamiento clínico; manteniendo un alto nivel de profesionalismo, un monitoreo constante de las tecnologías empleadas; además con el apoyo de todo su personal se compromete a desarrollar y mantener, un Sistema de Gestión de Calidad, cumpliendo con los requisitos reglamentarios vigentes.”

Objetivos de calidad

- Implementar el Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15181 en el laboratorio para el segundo semestre del 2016.
- Incentivar la participación activa del personal en la identificación de no conformidades u oportunidades de mejora en el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.
- Incrementar la satisfacción de los usuarios, brindando un servicio oportuno con calidad y calidez.
- Disminuir el tiempo de entrega de resultados
- Establecer un control de calidad interno para garantizar resultados confiables
- Promover continuamente una cultura de calidad en el personal del laboratorio por medio de programas de capacitación.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

-

El Jefe de laboratorio se encarga de propagar la política de calidad a todo el personal para que ellos puedan entenderla y aplicarla apropiadamente.

4.2.4 El manual de calidad del laboratorio clínico del HBG describe su sistema de gestión de calidad donde se incluyen los servicios que presta y su estructura documental. Incluye además procedimientos técnicos, define funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, mismos que están encargados de hacer cumplir los parámetros establecidos por la norma en cuestión (ISO 15189).

4.2.5 Para demostrar la regularidad de las calibraciones y el óptimo funcionamiento de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos el laboratorio mantendrá un programa para el seguimiento de estas actividades. A su vez debe mantener un registro del programa de mantenimiento y calibración.

4.3 CONTROL DE DOCUMENTACIÓN

4.3.1 Con el objeto de mantener bajo control la documentación tanto interna como externa el LACHBG presenta los siguientes registros: **Registro de documentos internos F PROC-001 01** y **Registro de documentos externos F PROC-001 02**. Mientras que en el control general de toda la documentación del laboratorio está definida en el: **Procedimiento de Elaboración, Control de Documentación y Registros PROC-001**.

4.3.2 Los documentos presentados al personal de laboratorio serán revisados y aprobados por el jefe de laboratorio antes de su emisión, a su vez cuenta con la documentación actualizada, ubicada en lugares apropiados para su utilización. En caso de modificación de documentos se deberá registrar esta acción en el: listado de modificaciones ubicado en el inicio de cada uno de los documentos y será puesto en

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

conocimiento de todo el personal de laboratorio. Los documentos no válidos u obsoletos deben ser retirados del lugar de utilización para evitar su manejo por error.

4.3.3 Todos los documentos del laboratorio mantienen un formato donde se incluye: el título del documento, el número de revisión, el número de página y datos referentes a la quien lo elabora, revisa y aprueba antes de su emisión.

4.4 REVISIÓN DE CONTRATOS

4.4.1 El laboratorio clínico cuenta con métodos de análisis adecuados, procedimientos definidos, recursos necesarios para atender las principales necesidades de sus pacientes, a su vez debe mantener un procedimiento definido para concertar contratos con sus pacientes, mismo que se encuentra puntualizado en el: **Procedimiento de revisión de contratos PROC-002.**

4.4.2 Igualmente se debe hacer la respectiva revisión del contrato con el paciente en casos que se ha optado por referenciar muestras a otro laboratorio, sin olvidar informar al paciente del proceso que se está realizando.

4.4.3 Si es necesario remitir una muestra a otro laboratorio o el examen que necesita el paciente no está dentro de la carta de servicios del laboratorio se informa inmediatamente a las partes interesadas al médico y al paciente.

4.4.4 En caso de que ya se haya iniciado con el análisis y se requiera alguna modificación ya sea aumento de alguna prueba para un mismo paciente o cambio de un análisis por otro se deberá seguir con el mismo protocolo de revisión del contrato inicial, informando a todas las partes interesadas.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

4.5 ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA

4.5.1 Para situaciones en las cuales el laboratorio no pueda cumplir con los requerimientos del paciente o requiera de una segunda opinión, cuenta con laboratorios de apoyo a los que redirige estos análisis, dichos laboratorios son establecidos por el MSP del Ecuador ya que es el regente de las entidades de salud públicas. Para desarrollo de estas actividades se ha establecido el: **Procedimiento para evaluación y selección de Laboratorios de referencia PROC-003.**

4.5.2 Los acuerdos que se mantienen con los laboratorios de referencia deben ser revisados para aseverar que: los procedimientos analíticos y post-analíticos están definidos y documentados, que esté libre de conflictos de interés y que se seleccionan procedimientos de análisis apropiados.

4.5.3 El laboratorio llevará un registro de los laboratorios de referencia denominado: **Registro de laboratorios de referencia F PROC-003 01.**

Al su vez se registrarán las muestras que han sido remitidas en el: **Registro de muestras remitidas F PROC-003 02** y se comunicará al paciente los datos del laboratorio al que se dirigió la muestra.

4.5.4 El laboratorio petionario es el encargado de asegurarse que los resultados provenientes de laboratorios de referencia se entreguen a la persona que solicitó el análisis. Si el laboratorio solicitante va a expedir el informe estos deben ser concordantes a los parámetros establecidos por el laboratorio que procesó la muestra para evitar alteraciones que puede provocar errores en la interpretación clínica. La información proveniente de los laboratorios de referencia debe ser registrada en el: **Registro de recepción de muestras remitidas F PROC 003 03.**

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

4.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS

4.6.1 Con el propósito de garantizar que el laboratorio clínico del HBG realice su trabajo con materiales e insumos adecuados, que garanticen la estabilidad y calidad de los análisis, se establece el: **Procedimiento para la adquisición de materiales, equipos e insumos y criterios para la selección de proveedores PROC-004** en el que se detalla los requisitos de calidad que exige el laboratorio clínico a sus proveedores y el procedimiento a seguir para la compra de materiales, insumos, equipos y suministros.

4.6.2 El laboratorio cuenta con proveedores certificados en calidad sin embargo los materiales y suministros ingresados al laboratorio son debidamente evaluados para observar si cumplen con las especificaciones informadas por el fabricante.

4.6.3 Para el control de inventario el laboratorio cuenta con el sistema Mónica 8.5 que le permite llevar de forma ordenada un registro de ingreso y salida tanto de reactivos como de suministros, utilizados en el hospital o aquellos que son enviados a las unidades operativas con las que trabaja. A su vez se debe registrar la información en un: **Registro de insumos y suministros F PROC-004 01.**

4.6.4 Para la evaluación y selección de proveedores se implementa un sistema de evaluación que se define como: **Registro para Evaluación de Proveedores F PROC-004 02**, el que se evalúan criterios referentes a calidad, puntualidad, confiabilidad y atención.

4.7 SERVICIOS DE ASESORÍA

4.7.1 El personal de Laboratorio mantiene la debida colaboración con sus usuarios proporcionando información sobre los servicios que ofrece, el tipo de muestra que se

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

requiere para los análisis, tiempo de duración del examen e interpretación de resultados en el caso explícito de que el usuario lo cuestione, ya que al ser parte de una institución de salud pública esta información es proporcionada específicamente por el médico prescriptor del Hospital. Los detalles se definen en el: **Procedimiento para asesoría del usuario PROC 005**. En lo que respecta a la carta de análisis del laboratorio está es definida por el Ministerio de salud Pública de acuerdo al nivel al que pertenece. Para mantener un control de las asesorías que se realizan se ha establecido el: **Registro de asesoría F PROC-005 01** que incluye la fecha de asesoría, usuario al que se le ofrece la asesoría, tema de asesoría, responsable de asesoría, asesoría absuelta y las respectivas observaciones en caso de que las hubiera.

4.8 RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES

4.8.1 Los reclamos o sugerencias 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. Para lo cual se está implementando el proceso para la recepción y resolución de reclamos misma que se encuentra definida en el: **Procedimiento para atención de reclamos del cliente F PROC-006**. 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 F PROC-006 01**.

4.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

4.9.1 Si se detecta que algún aspecto de los análisis del laboratorio no está acorde con sus procedimientos o no esté cumpliendo con los requisitos establecidos en su SGC, se instaure el: **Procedimiento para la identificación de no conformidades PROC-007**. Para este procedimiento se debe considerar: la persona responsable de solucionar el problema, las acciones a tomar, el significado médico al afecta un análisis no conforme

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

la ejecución de acciones correctivas, identificación de análisis no conformes y un registro de la información; para lo cual se ha determinado el: **Registro de identificación de no conformidades F PROC-007 01.**

4.9.1 Si se considera una posible reincidencia de la no conformidad en los análisis afectados o en alguno de los procedimientos contenidos en el manual se tomarán medidas para eliminar la causa de raíz mediante una acción correctiva efectiva a la que se le debe dar el seguimiento apropiado para verificar su cumplimiento.

4.9.3 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

4.10.1 Con el objeto de mantener un sistema que garantice que las acciones correctivas se realicen de manera efectiva, el laboratorio clínico establece un procedimiento documentado denominado: **Procedimiento para acciones correctivas y preventivas PROC-008**, que define los requisitos para:

- Revisar las No Conformidades (incluyendo quejas de los clientes).
- Determinar las causas que originaron el problema.
- Adoptar acciones para evitar incurrir por segunda ocasión en el mismo problema.
- Identificar e implementar las acciones correctivas.
- Registrar las acciones correctivas tomadas en el: **Registro de acciones correctivas y preventivas F PROC-008 01.**

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

- Por ultimo realizar el seguimiento correspondiente para evaluar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.10.2 En caso de encontrarse inconvenientes en los procedimientos del laboratorio, el representante de este departamento se encargará de la implementación del cambio propuesto en la acción correctiva.

4.10.3 Con el propósito de que las acciones correctivas hayan sido eficaces en la resolución del problema identificado, el jefe de laboratorio debe darle seguimiento.

4.10.4 Si la identificación de la no conformidad da lugar a dudas sobre el cumplimiento de las políticas y procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad, estas se deben revisar mediante la conformación de una auditoria.

4.11 ACCIONES PREVENTIVAS

4.11.1 Se identifican las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades tanto de origen técnico como del SGC, para posteriormente ejercer la acción preventiva, implementarla y darle seguimiento para reducir al mínimo la posibilidad de que aparezcan las no conformidades.

4.11.2 En el procedimiento para la implementación de acciones correctivas se incluye el proceso desde el desarrollo de la acción preventiva hasta su seguimiento para la valoración de su eficacia. Los detalles se encuentran definidos en el: **Procedimiento para acciones correctivas y preventivas F PROC-008 01.**

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

4.12 MEJORA CONTINUA

4.12.1 Los procedimientos de trabajo deben ser revisados por el jefe de laboratorio anualmente para identificar cualquier causa de una potencial no conformidad o una oportunidad de mejora.

4.12.2 Una vez efectuada las acciones resultantes de la revisión, se evalúa su eficacia mediante la conformación de una auditoria centrada específicamente en el área correspondiente.

4.12.3 Los resultados de la auditoria deben ser comunicados al jefe de laboratorio para que este implemente los cambios necesarios en el Sistema de Gestión de Calidad.

4.12.4 El laboratorio participará activamente en la mejora de la calidad de las demás áreas del hospital y en cuidado del paciente a través de la entrega de resultados confiables y oportunos. A la par el jefe de laboratorio debe encargarse de implementar indicadores de calidad pudiendo incluir dentro de estos: el tiempo medio de espera del paciente para la toma de muestras, el número de asesorías brindadas en el mes, número de no conformidades identificadas, tiempo de entrega de resultados.

4.12.5 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 REGISTROS DE CALIDAD Y REGISTROS TÉCNICOS

4.13.1 El laboratorio se encargará de mantener procedimientos para la identificación, acceso, indexación, almacenamiento y eliminación segura de registros tanto técnicos como de calidad. Las especificaciones para estas actividades se encuentran detalladas

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

en el: **Procedimiento de Elaboración, Control de Documentación y Registros PROC-001.**

4.13.2 Todos los registros se encuentran almacenados en forma digital y en papel para una fácil recuperación, en lugares adecuados de manera que permanezcan legibles, libre de deterioro, pérdida o acceso de personas no autorizadas.

4.13.3 El periodo de retención de acuerdo al tipo de registro se encuentra estipulado en el: **Procedimiento para la elaboración, control de documentos y registros PROC-001.** En cuanto a los registros con los que cuenta el laboratorio la lista de estos se encuentra detallada en el: **Lista maestra de registros F PROC-001 03.**

4.13.4 Los registros existentes se almacenan en forma digital y física dentro del mismo laboratorio, permaneciendo legibles y a su vez son de fácil recuperación en caso de requerirlos.

4.14 AUDITORÍAS INTERNA

4.14.1 Con el propósito de verificar que las actividades se desarrollan de acuerdo a lo especificado en el sistema de gestión de calidad, se deben establecer auditorías internas anuales, poniendo énfasis preferentemente en los puntos del SGC en los que involucren el cuidado del paciente.

4.14.2 Las auditorías no deben ser ejecutadas por el mismo personal de laboratorio por lo que serán planificadas, organizadas y ejecutadas por el responsable de calidad el mismo que estará capacitado apropiadamente para esta actividad. Los procedimientos para la auditoría interna estarán documentados incluyendo: el proceso de planeación, la programación, la metodología, documentación requerida y el seguimiento de la auditoría. Los detalles del mencionado procedimiento se encuentran especificados en

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

el: **Procedimiento para auditorías internas PROC-009**. En caso de detectar deficiencias u oportunidades de mejora se realizan las acciones correctivas y preventivas oportunas.

4.14.3 Los resultados obtenidos en el laboratorio serán presentados a la dirección del laboratorio (Jefe de laboratorio) para su respectiva revisión.

4.15 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

4.15.1 La persona que cumple el rol de director del laboratorio en este caso el jefe de laboratorio es el encargado de revisar su sistema de gestión de calidad, incluyendo aspectos de ejecución de análisis, asesoramiento continuo, apoyo en el cuidado del paciente, cambios o mejoras en el sistema. Como resultado de la revisión se incluirán objetivos y planes de acción para solucionar inconvenientes o implementar mejoras en el sistema.

4.15.2 Cuando se efectúa el proceso de revisión el laboratorio tendrá presente los siguientes elementos: seguimiento de las revisiones por la dirección, estado de acciones correctivas y preventivas, informes del personal técnico y de gestión, resultado de auditorías internas recientes, evaluación por organismos externos, resultado de evaluaciones o internas.

4.15.3 Se evaluará el aporte del laboratorio clínico al cuidado del paciente, además de darle seguimiento y valorar la calidad del mismo.

4.15.4 El resultado de las revisiones que incluyen conclusiones y acciones a tomar serán registrados oportunamente, a su vez este resultado es informado a todo el personal del laboratorio. Las acciones convenidas en la revisión deben llevarse a cabo en un tiempo adecuado y establecido.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 PERSONAL

5.1.1 La dirección general del hospital en coordinación con el jefe de laboratorio mantendrá un plan organizacional, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo donde se definen las calificaciones y obligaciones de todo el personal perteneciente al laboratorio.

5.1.2 El laboratorio clínico del HBG, mantiene un registro de la formación, experiencia y competencia de su personal. Toda esta información es almacenada en el departamento de recursos humanos en el curriculum de cada miembro del personal el mismo que contiene: Título profesional, referencias de empleos anteriores, registro de formación continua (certificados de cursos), información sobre la evaluación de competencia, registros relacionados al estado de salud del personal, de inmunizaciones y exposición a riesgos laborales.

5.1.3 El laboratorio se encuentra dirigido 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 prestados.

5.1.4 El jefe 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 del personal PROC-010.**

5.1.5 Debe existir personal suficiente y capacitado para llevar a cabo el trabajo correspondiente al funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5.1.6 El personal de laboratorio debe mantener una formación determinada en cuanto a la gestión de la calidad de los servicios que oferta y el aseguramiento de calidad de los mismos.

5.1.7 El director o jefe de laboratorio autoriza al personal a su cargo para que ejecuten tareas relacionadas a: toma de muestras, realización de análisis y utilización de los equipos incluyéndose como parte de los equipos al sistema informático con el que cuenta el laboratorio.

5.1.8 El laboratorio mantiene gran parte de la información generada de los servicios en el sistema informático que de acuerdo a las políticas definidas lo maneja el jefe de laboratorio quien puede acceder a los datos del paciente para modificarlos si se requiere; a su vez puede delegar esta tarea a algún miembro del personal a su cargo si fuese estrictamente necesario.

5.1.9 Para el desarrollo del personal se encuentra establecido en la programación del hospital dos capacitaciones por año, la mismas que debe estar avaladas por el MSP para ser admitidas como válidas para el curriculum.

5.1.10 El personal está capacitado para la prevención de los incidentes adversos que puedan presentarse en el laboratorio.

5.1.11 En lo que se refiere al aseguramiento de la competencia del personal, el hospital realiza una evaluación anual del desempeño al jefe de laboratorio, el que se encarga de desarrollar al inicio de cada año un documento denominado nivel óptimo el cual contiene objetivos a cumplir en el transcurso de todo el año, el proceso de evaluación valora el cumplimiento de estos objetivos. Conjuntamente se evalúan características en cuanto a: eficiencia, eficacia y producción.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5.1.12 Para emitir cualquier tipo de comentario ya sea como opinión, interpretación, pronóstico o valores el personal debe tener conocimiento, práctica y experiencia. A su vez estos comentarios deben ampararse en el estatuto nacional para lo que el personal debe estar en formación profesional constante.

5.1.13 En lo que se refiere a la confidencialidad de la información del paciente son debidamente resguardados por cada uno de los miembros del personal de laboratorio.

5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.2.1 Las instalaciones del laboratorio deben cumplir con los lineamientos establecidos en el reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos emitido por el Ministerio de Salud Pública (MSP). Deben estar adecuadas de manera que garanticen la seguridad del personal, que no comprometa la calidad de los análisis efectuados y permitan brindar una apropiada atención a los pacientes. Los materiales y recursos asignados al laboratorio por parte de la dirección general del hospital se deben mantener en condiciones funcionales, confiables y ser suficientes en dependencia de las actividades que se efectúan diariamente en el laboratorio.

5.2.2 El diseño del laboratorio debe ofrecer comodidad a sus ocupantes, además de minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales. Para mantener protegidos a los pacientes, empleados y visitantes de riesgos reconocidos, se deben implementar las medidas de bioseguridad correspondientes, las cuales se encuentran especificadas en el: Manual de bioseguridad.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Código: LCHBG-MC-01</p>	
		<p>Revisión: 00</p>	<p>Edición: 00</p>
		<p>Fecha: 2014/07/11</p>	

5.2.3 El espacio destinado para la toma de muestras primarias estará adecuado para ofrecer comodidad y privacidad a los pacientes, asimismo permite la mejora de las condiciones al momento de la toma de muestras.

5.2.4 El ambiente del laboratorio permitirá un adecuado desarrollo de las actividades sin afectar los procesos de toma de muestras o ejecución de análisis para lo cual se cuenta con fuentes de energía, iluminación, agua, sistema de desecho de residuos y alcantarillado propicios.

5.2.5 Se efectuará un control de las condiciones ambientales del laboratorio tomando en cuenta particularidades como: esterilidad de las áreas donde se efectúan los análisis, humedad, temperatura del ambiente, ruido. Debiendo mantenerse un Registro correspondiente a las mediciones efectuadas denominado: **Registro de condiciones ambientales F PROC-011 01.**

5.2.6 Las instalaciones deben constar de diferentes secciones, mismas que se encuentren debidamente separadas con el fin de evitar la contaminación cruzada, entre las áreas con las que cuenta el laboratorio se encuentran:

- Sala de espera
- Sección de toma muestras
- Área de procesamiento de muestras: hematología, copro, uroanálisis, química sanguínea, serología, preparación de tinciones.
- Área administrativa donde se transcriben los resultados y se guardan los documentos.
-

Las especificaciones de cada área con las que debe contar el laboratorio se detalla en el: **Procedimiento de distribución de áreas de trabajo y condiciones ambientales: PROC-011.**

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5.2.7 Para salvaguardar las muestras y recursos del laboratorio el acceso a esta zona con sus respectivas secciones se encuentra restringido únicamente al personal que allí labora, si otra persona necesita ingresar al mismo debe hacerlo en presencia del jefe de laboratorio.

5.2.8 El tamaño y la distribución del laboratorio permite una comunicación adecuada entre el personal y por ende de la información que se necesaria para las labores diarias.

5.2.9 Para mantener la integridad de los reactivos, insumos, equipos, documentos y otros materiales el laboratorio cuenta con materiales para su buen almacenamiento tal es el caso de: vitrinas, archivadores aéreos, escritorios y estanterías.

5.2.10 El mantenimiento del orden, desinfección y limpieza diaria de todas las áreas del laboratorio se encuentran a cargo del mismo personal que allí trabaja. En lo que respecta a los desechos estos son separados dentro del mismo laboratorio según su clase, antes de ser transportados al centro de acopio del hospital por el personal de limpieza.

5.3 EQUIPO DE LABORATORIO

5.3.1 El laboratorio cuenta con los equipos necesarios para el desarrollo de sus actividades, incluyendo: la toma de muestras, procesamiento y almacenamiento de las muestras. A su vez para adquirir los equipos se deberá tener en cuenta características como el consumo de energía eléctrica y su desecho en un futuro.

5.3.2 Los equipos que ingresan al laboratorio son aceptados únicamente si cumplen con las especificaciones requeridas y funcionan de acuerdo al desempeño especificado por el fabricante. El laboratorio tiene una programación de para el mantenimiento de

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

equipos basado en el tamaño de los equipos, al analizador hematológico y el espectrofotómetro se le da mantenimiento cada seis meses, el resto de los equipos reciben mantenimiento una vez por año.

5.3.3 Cada uno de los equipos mantiene una ficha técnica que lo identifica de manera única, donde constan el código asignado al equipo, el nombre del equipo, el número de serie y la marca del equipo.

5.3.4 La organización debe mantener registros para cada uno los equipos existentes en el laboratorio, la información detallada de lo que debe contener el registro se encuentra en el: **Registro de identificación de equipos F PROC-004 03**. Dichos registros se encuentran disponibles durante la vida útil de los equipos. Los registros de las calibraciones emitidas por el fabricante durante el año de garantía se mantienen en la carpeta de calibraciones y mantenimiento preventivo. Una vez terminado el año de garantía el laboratorio debe realizar convenios con el fabricante del equipo u otra empresa para que se encargue del mantenimiento y calibración de los equipos. Al mismo tiempo se debe tomar en cuenta los instructivos del fabricante para establecer los criterios correspondientes a la frecuencia para el mantenimiento o calibración.

5.3.5 Los equipos son utilizados por todo el personal bajo la supervisión del jefe de laboratorio que es el responsable directo de cada uno de ellos. Las instrucciones del usuario dadas por el fabricante de los equipos se deben encontrar disponibles junto a cada uno de los equipos del laboratorio.

5.3.6 Para el mantenimiento seguro de los equipos se tomará en cuenta: la buena disposición de la conexión eléctrica, dispositivos de parada de emergencia, el desecho seguro de materiales químicos y biológicos; además se utilizan las instrucciones especificadas por el fabricante del equipo.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5.3.7 En caso de existir equipos defectuosos, estos deben ser retirados del servicio, etiquetados y almacenados en un lugar seguro hasta ser reparados. Se debe verificar que el equipo reparado cumpla con las especificaciones designadas y descontaminarlo antes de reintroducirlo a sus actividades.

5.3.8 Las medidas correspondientes para prevenir y reducir la contaminación de personal de laboratorio encargado de manipular los diferentes equipos se encuentran establecidas en el: **Manual de bioseguridad.**

5.3.9 Cuando los equipos son calibrados estos deben ser etiquetados de modo que se indique su estado de calibración y la fecha en que necesitara una nueva calibración.

5.3.10 Cada vez que un equipo va ser reintroducido a sus actividades luego de su reparación, el laboratorio se asegurará que dicho equipo funcione satisfactoriamente.

5.3.11 Cuando se utilizan equipos automatizados para la recolección de muestras y procesamiento de las mismas o a su vez equipos informáticos para emitir informes, almacenar y recuperar datos de los análisis se deberá tomar en cuenta:

- La validación e instrucciones de uso del programa informático
- Protección de la integridad de los datos contenidos en el programa informático.
- Mantenimiento de los equipos automatizados e informáticos para asegurar su buen funcionamiento para mantener la integridad de los datos y sus condiciones ambientales adecuadas
- Para impedir el acceso, alteración o destrucción de los datos por personas no autorizadas se manejarán claves de ingreso al sistema informático.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5.3.12 Los procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización de los equipos vienen ya establecidos en los instructivos y manuales del fabricante por lo que estos sirven de referencia para el laboratorio.

5.3.13 El laboratorio cuenta con las respectivas calibraciones de sus equipos, actualizando sus factores de corrección continuamente.

5.3.13 Los equipos de origen informático, reactivos, sistemas analíticos son protegidos de alteraciones mediante el buen almacenamiento, mantenimiento y se siguen las instrucciones del fabricante plasmadas en cada uno de los manuales.

5.4 PROCEDIMIENTOS PRE-ANALÍTICOS

5.4.1 El Laboratorio exhibe un documento de solicitud de exámenes expedido por el MSP en el que se detalla: el nombre de institución del sistema, unidad operativa, localización, numero de historia clínica, apellido materno y paterno, primero y segundo nombre, edad, cedula de ciudadanía, persona que recibe, profesional solicitante, servicio, prioridad, numero de cama si es paciente de hospitalización. El esquema detallado de la hoja de pedido se encuentra en el: **Registro para solicitud de análisis F PROC-012 01.**

5.4.2 Las instrucciones para la toma de muestras primarias se encuentran especificadas en el: **Procedimiento para toma de muestras PROC-012.** Este procedimiento se encuentra disponible para todo el personal en caso de que lo requieran.

5.4.3 El procedimiento para la toma de muestras del laboratorio incluye: instrucciones a los pacientes antes de la toma de muestras, indicaciones de la

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

preparación del paciente, proceso de identificación de la muestra primaria, tipo y cantidad de muestra requerida, instrucciones de seguridad para quien toma la muestra, indicaciones para la manipulación y conservación de muestras, e instrucciones para la toma de muestras de sangre, orina y otros fluidos corporales.

5.4.4 El procedimiento de toma de muestras se encuentra debidamente documentado y anexado al manual de calidad del laboratorio formando parte del sistema de control de documentación.

5.4.5 Si la muestra no es la adecuada o las condiciones del paciente no son las especificadas para toma de muestra se le solicita al paciente una nueva muestra en el primer caso y se dan las indicaciones necesarias para repetir la toma de muestra en el segundo. Si no es posible receptar una nueva muestra esta no se procesa, informando al solicitante las razones por las cuales no se ha podido procesarla.

5.4.6 Las muestras serán transportadas al laboratorio a una temperatura y tiempo apropiado para mantener su integridad y estabilidad, una vez en el laboratorio son procesadas inmediatamente o almacenadas en condiciones óptimas hasta la hora de su procesamiento. Las condiciones del transporte y almacenamiento de muestras primarias se encuentran descritas en el: **Procedimiento para el almacenamiento y transporte de muestras PROC-013.**

5.4.7 Las muestras receptadas son registradas en la hoja de entradas la cual se encuentra especificada según al grupo de exámenes al que corresponda la muestra donde constan principalmente el número de muestra, el nombre del paciente y la fecha de recepción.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5.4.8 Los criterios para la aceptación o rechazo de una muestra se encuentran definidos en el: **Procedimiento para toma de muestras PROC-012**, no se aceptan muestras que no cumplan con los criterios allí establecidos.

5.4.9 El laboratorio revisa los volúmenes de las muestras extraídas para que no sean excesivas o insuficientes basándose en la guía Buenas prácticas de Laboratorio Clínico del MSP.

5.4.10 El esquema para la hoja de solicitud de análisis lo determina el MSP en concordancia al nivel al que pertenece el laboratorio y por ende es el encargado de realizar cualquier tipo de modificación, mientras que el método a utilizar lo decide el jefe de laboratorio en función del sistema analítico con el que cuenta.

5.4.11 Son consideradas muestras urgentes aquellas provenientes del área de emergencia o de ingreso a hospitalización, las cuales se identifican en la hoja de pedido por el médico solicitante, mismas que son procesadas inmediatamente luego de su recepción.

5.4.12 Se debe mantener en la mayoría de lo posible la trazabilidad de las muestras biológicas desde su recepción hasta su procesamiento, sin importar el volumen que se tome para los distintos análisis.

5.4.13 En casos en los que se realizan peticiones de análisis en forma verbal sin la debida solicitud por escrito el laboratorio no procesa el análisis.

5.4.14 Las muestras deben ser almacenadas adecuadamente para permitir el análisis luego de haber sido emitido el resultado o a su vez realizar análisis adicionales, deben ser almacenadas durante un tiempo específico para mantener su propiedades.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5.5 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

5.5.1 El LACHBG, utiliza para la realización de sus análisis procedimientos apropiados a los exámenes a efectuar, procedimientos certificados, los mismos que han sido publicados en manuales reconocidos, libros, directrices nacionales o internacional o instructivos del fabricante adjuntos a los reactivos.

5.5.2 Como principal referencia para sus procedimientos el laboratorio utiliza las instrucciones especificadas en los insertos adjuntos a reactivos y equipos analíticos los cuales han sido previamente validados por el fabricante. A si mismo antes de efectuar un análisis el método elegido y el procedimiento es evaluado por el jefe de laboratorio para demostrar que dan resultados satisfactorios como lo indicados por el fabricante, este proceso de revisión es recomendable una vez por año.

5.5.3 Cada uno de los procedimientos se encuentra adecuadamente documentado y al alcance de todo el personal del laboratorio. La mayor parte de los procedimientos están basados en los instructivos redactados por el fabricante que vienen conjuntamente con los reactivos utilizados. Cada nueva versión de los reactivos que incorporen cambios en el procedimiento deben ser registrados en la tabla de modificaciones.

Dentro del contenido que especifica cada procedimiento de análisis se encuentran: el propósito del análisis, el principio del procedimiento, equipo y reactivos requeridos, métodos de procesamiento, control de calidad, interferencias, tipo de muestras, interpretación, fuentes de variabilidad, valores referencia. Los diferentes procedimientos utilizados por el laboratorio para la ejecución de los análisis se encuentran detallados en el: **Procedimiento para análisis de muestras PROC-14**. El jefe de laboratorio que juega a su vez el rol de director, se encarga de verificar que el contenido de los procedimientos esté completos y actualizados.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5.5.4 El desempeño de cada uno de los procedimientos utilizados deben estar en concordancia con el uso para el cual está destinado dicho procedimiento.

5.5.5 En ocasiones en que un intervalo biológico no es apropiado a la población de pacientes con los que se trabaja o si se modifica un procedimiento analítico, se iniciará una investigación para aplicar la acción correctiva correspondiente si es necesario.

5.5.6 El laboratorio está a dispuesto a colocar a la vista de sus usuarios la lista de la carta de procedimientos de análisis con los que cuenta el laboratorio, incluyendo los requisitos con los que debe contar la muestra primaria.

5.5.7 En caso de que exista la necesidad de cambiar un procedimiento analítico en el cual los resultados o su interpretación puedan ser diferentes se comunicará inmediatamente al paciente antes de que se efectúe dicho cambio ya sea por escrito o personalmente.

5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

5.6.1 El LACHBG se ha encargado de delinear un sistema de control de calidad interno mediante el cual comprueba que se está cumpliendo con la calidad en sus resultados.

5.6.2 Los controles son preparados por alícuotas y se corren 3 veces por semana, aunque se recomienda correr controles diariamente para asegurar la confiabilidad de los resultados. Los detalles de cómo realiza el laboratorio el control interno se encuentran en el: **Procedimiento de control de calidad PROC-015**. Además se debe tomar en cuenta como parte del control interno equivocaciones en la toma de muestras,

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

recepción de solicitudes, ejecución de los análisis y redacción de informes de resultados.

5.6.3 El laboratorio determinará la incertidumbre de los resultados siempre y cuando sea posible, dentro de las fuentes de incertidumbre se debe tener en cuenta: la condiciones de la toma de muestra, la cantidad de muestra tomada, la preparación de la muestra, los calibradores, las condiciones ambientales, el equipo utilizado y los cambios de turno del operador.

5.6.4 Para establecer la entrega resultados confiables, el laboratorio debe establecer un programa de calibración de los sistemas de medida mediante la contratación de laboratorios de calibración acreditados, para asegurar la trazabilidad de los resultados a las unidades del Sistema Internacional de medida sin embargo en la mayoría de los casos la trazabilidad de reactivos, procedimientos o sistemas analíticos está determinada por el mismo fabricante, además de usar materiales de referencia adecuados y certificados.

5.6.5 Como parte del programa de control externo de la calidad el laboratorio debe participar en comparaciones interlaboratorios. Los resultados de estas comparaciones tendrán el respectivo seguimiento por parte del jefe de laboratorio para ayudar a implementar las acciones correctivas en los parámetros en los que no se cumplen a satisfacción.

5.6.6 Si no es posible la ejecución de comparaciones con otros laboratorios, se debe optar por un programa para garantizar la aceptabilidad de los procedimientos que no han sido evaluados, en cual se deben utilizar materiales de origen externo como por ejemplo muestras provenientes de otros laboratorios, al igual que en las comparaciones interlaboratorios se le debe dar el respectivo seguimiento a los resultados para tomar las acciones correctivas correspondientes si procede.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5.6.7 Si se utilizan equipos o procedimientos diferentes a los de habituales en un lugar diferente al laboratorio se debe verificar que los resultados obtenidos estén dentro de los intervalos apropiados.

5.6.8 Cuando se realizan controles de calidad se deben mantener registros de estos controles ya sean en medio físico o digital, actuando lo más rápido posible sobre los problemas o deficiencias identificados.

5.7 PROCEDIMIENTOS POS ANALÍTICOS

5.7.1 El jefe de laboratorio antes de firmar y autorizar la emisión de los resultados se encarga de verificar la información que se encuentra en los registros primarios de resultados con la información digitalizada lista para la entrega, una vez aseverada la información y comprobado que no presentan ningún error están listo para ser entregados a los usuarios. Los detalles de la evaluación de resultados se resumen en: **Procedimiento de verificación y entrega de resultados (PROC-016).**

5.7.2 Las muestras primarias se almacenan de forma segura dependiendo del tipo de muestra en el mismo recipiente de recolección por un tiempo corto hasta el momento de análisis.

5.7.3 En lo que concierne al manejo de desechos de muestras que ya no se utilizan ya sean tubos con sangre y anticoagulante se elimina al desagüe, mientras que los coágulos de los tubos tapa roja se eliminan en el contenedor de residuos especiales para su posterior descontaminación en autoclave. La descripción detallada del manejo de residuos generados por el laboratorio se encuentran en el: Manual de bioseguridad.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5.8 INFORME DE LABORATORIO

5.8.1 Los resultados son emitido en medio impreso cuyo formato está determinado por el Ministerio de Salud Pública. Cada uno de estos resultados es emitido en concordancia con las políticas del Hospital Básico Guamote al que pertenece el laboratorio clínico.

5.8.2 Los resultados si se trata de pacientes de consulta externa son emitidos al departamento de estadística para almacenarlas en las historias clínicas, si es de hospitalización o de urgencias se entrega a la enfermera, auxiliar o el médico tratante, en caso de ser análisis de las unidades operativas con las que trabaja el laboratorio lo retira cualquier miembro de su personal.

5.8.3 Los resultados que el laboratorio clínico entrega a sus pacientes son claramente legibles, revisados minuciosamente antes de ser emitidos para evitar errores de transcripción y son entregados únicamente a personas autorizadas. El informe de resultados incluye los siguientes datos: nombre de la institución, unidad operativa, código de localización, número de historia clínica, nombres y apellidos del paciente, cedula de identidad, edad del paciente, persona que recibe, nombre del profesional solicitante, prioridad, numero de cama, sala, fecha de entrega, nombre y firma del profesional que entrega, además de los resultados expresados en unidades del SI con sus respectivos intervalos de referencia.

5.8.4 Los resultados de los análisis y la información descrita en el mismo siguen el vocablo y orden de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la IUPAC, la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), Sociedad Internacional de Hematología (ISH), Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH).

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5.8.5 En el informe de resultados se debe incluir una nota en casos en los que en los que se ha partido de muestras primarias inadecuadas o existió alguna otra actividad que consiguió afectar el resultado final.

5.8.6 Los resultados del laboratorio son conservados en medio digital de modo que sean fácilmente recuperables en caso de que el usuario lo requiera. Estos son conservados por un tiempo de 5 años como lo indica el Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

5.8.7 Los resultados que arrojen valores críticos son inmediatamente informados al médico, sobre todo en el caso de mujeres embarazadas, entregándose el resultado al médico tratante personalmente.

5.8.8 Los intervalos o valores de referencia de los distintos análisis que maneja el laboratorio son tomados de los insertos adjuntos a los reactivos o de documentos o de documentos validados nacional o internacionalmente.

5.8.9 Si existiese casos en los que solo se han entregado informes provisionales, el informe definitivo se debe entregar únicamente al solicitante.

5.8.10 Para registrar la información de las acciones tomadas ante los resultados con valores críticos, se ha implementado el: **Registro de notificación de resultados críticos F PROC.016 02** que incluye fecha, responsable de laboratorio, persona que se informa y resultado del análisis.

5.8.11 El tiempo de entrega de resultados de acuerdo a políticas del hospital es por la tarde a partir de las 14:00 horas para pacientes de consulta externa, en caso de que pertenezcan al área de hospitalización o emergencia se entregan lo más pronto posible, el tiempo va depender del tipo de examen que se solicite.

 Ministerio de Salud Pública HOSPITAL BÁSICO DE GUAMOTE DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO	MANUAL DE CALIDAD	Código: LCHBG-MC-01	
		Revisión: 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/11	

5.8.12 Si es necesario la transcripción de resultados que vienen de los laboratorios de referencia, el laboratorio solicitante verificará minuciosamente la transcripción en forma manual para evitar la presencia de errores que afecten el diagnóstico clínico.

5.8.13 Todo el personal de laboratorio está autorizado para la entrega de resultados siempre y cuando se identifique correctamente a la persona a quien se entrega, para eso se lleva un registro denominado: **Registro de retiro de resultados F PROC-016 03**, en el que se incluye la fecha de entrega, nombre del paciente, número de historia clínica, lugar de entrega, firma de responsabilidad de la persona quien recibe el resultado.

5.8.14 Si existe la necesidad de comunicar resultados por teléfono o verbalmente el personal de laboratorio se asegurará de que la información solo llegue a la persona interesada aplicando la política de confidencialidad. Posteriormente estos resultados son registrados en el informe físico.

5.8.15 Para la realización de modificaciones en los resultados se mantiene el procedimiento de llenado de registros en el que se incluye el nombre de la persona responsable de la modificación y la fecha.

5.8.16 Una vez que los resultados han sido comunicados para la emisión del respectivo diagnóstico deben ser almacenados e identificados como revisados.

ANEXO N.º 4. CERTIFICADO DE ENTREGA DEL MANUAL DE CALIDAD



Ministerio de Salud Pública
DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE CHIMBORAZO
DIRECCIÓN DISTRITAL 06D04COLTA-GUAMOTE- SALUD
DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO

Guamote, 28 de Julio del 2014

ACTA DE RECEPCIÓN

En el Laboratorio Clínico del Hospital Básico Guamote, el día 11 de Julio del 2014, se recibe por parte de la Srta. Marcia Amada Muñoz Huebla con CI. 060460626-9, el Manual de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2009.

De esta forma se da por concluida la investigación realizada en nuestra institución dejando constancia del trabajo responsable y serio, que será de mucha utilidad en la aplicación a nuestro laboratorio clínico.

Atentamente.

Lic. Verónica Bastidas
**RESPONSABLE DEP. LABORATORIO
HOSPITAL BASICO GUAMOTE**



Av. Simón Bolívar S/n y Guayaquil
Teléfonos: 2916-198 2916-589 Ext.110
Guamote-Ecuador