



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**TRABAJO DE GRADO PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO
INDUSTRIAL**

TEMA:

**“DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE ACUERDO CON LA
NORMA ISO 15189 EN EL LABORATORIO CLÍNICO LABOMED CÍA.LTDA.”**

AUTOR: PAÚL NICOLÁS ESPINOSA HERNÁNDEZ.

TUTOR: ING. MARCELO BAYARDO CISNEROS RUALES, MSc.

IBARRA – ECUADOR

2022



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD

TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DEL CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1724443039		
APELLIDOS Y NOMBRES:	ESPINOSA HERNÁNDEZ PAÚL NICOLÁS		
DIRECCIÓN:	PICHINCHA – QUITO.		
EMAIL:	pnepinosah@utn.edu.ec		
TELÉFONO FIJO:	2827900	TELÉFONO MÓVIL:	0987863013
DATOS DE LA OBRA			
TÍTULO:	Diseño del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma ISO 15189 en el laboratorio clínico LABOMED.cía.ltda.		
AUTOR (ES):	ESPINOSA HERNÁNDEZ PAÚL NICOLÁS		
FECHA:	18 DE ENERO DEL 2022		
PROGRAMA	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO		
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	INGENIERO INDUSTRIAL		
TUTOR / DIRECTOR:	ING. MARCELO CISNEROS, MSC.		



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

CONSTANCIAS

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló sin violar derechos de autor de terceros, en cuestión, la obra es original siendo el titular de los derechos patrimoniales, por tanto, asume las responsabilidades sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamaciones por parte de terceros.

Ibarra 18 de enero del 2022

AUTOR

Paúl Nicolás Espinosa Hernández

C.Ç: 1724443039



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Ing. Marcelo Cisneros, MSc, director del trabajo de grado desarrollado por el señor estudiante **Paúl Nicolás Espinosa Hernández**.

CERTIFICA

Que, el proyecto de trabajo de grado titulado “**DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 15189 EN EL LABORATORIO CLÍNICO LABOMED.CÍA.LTDA.**” Ha sido elaborado en su totalidad por el estudiante **Paúl Nicolás Espinosa Hernández** bajo mi dirección, para la obtención del título de ingeniero industrial. Luego de ser revisada, considero que se encuentra concluido y cumple con la exigencias y requisitos académicos de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas, Carrera de Ingeniería Industrial, autoriza su presentación y defensa para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

Ibarra 18 de enero del 2022

MARCELO
BAYARDO
CISNEROS RUALES

Firmado digitalmente por MARCELO BAYARDO
CISNEROS RUALES
Nombre de reconocimiento (DN): c=EC,
o=BANCO CENTRAL DEL ECUADOR, ou=ENTIDAD
DE CERTIFICACION DE INFORMACION ECRICE,
#=QUINTO, serialNumber=0000194035,
cn=MARCELO BAYARDO CISNEROS RUALES

EL SUScriptor

ING. MARCELO CISNEROS, MSc.
DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

DEDICATORIA

A DIOS

Porque lo planeo todo desde un principio y me cuida en cada paso que doy

A MI MADRE Y A MÍ MISMO

Porque fuimos los únicos que sacrificaron parte de nuestro tiempo, esfuerzo y un poco de nuestra cordura en mi proceso de titulación, de eudaimonia, de crecimiento.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

AGRADECIMIENTOS

A mi familia materna

Que siempre se preocuparon por mí en la lejanía

A mis amigos

Que me apoyaron en mi declive

A mi madre

Por todo su cariño y paciencia incondicional

A mí mismo

Por nunca rendirme

Paúl Nicolás Espinosa Hernández

CONTENIDO

CAPITULO I.....	1
GENERALIDADES	1
Planteamiento del problema.....	1
Objetivos	2
Objetivo General	2
Objetivos Específicos	2
Alcance	3
Justificación	3
CAPITULO II	5
FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	5
CALIDAD	5
Principios básicos de la calidad	6
Sistema de gestión de la calidad	8
Etapas para implementar un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO-9001.....	9
ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS CON LA NORMA NTE INEN/ISO 15189	10
Ventajas del laboratorio al ser acreditado	11
Ventaja de aplicar un Sistema de Gestión de la Calidad	13
GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS CLÍNICOS	15
Agencia de aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y medicina prepagada (ACCESS)	16
Servicio de acreditación ecuatoriano SAE.....	17
Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos	17
NORMA NTE INEN/ISO 15189.....	18
Contexto sobre la norma 15189.....	18
¿En qué se basa la Norma ISO 15189?	19
Alcance de la Norma ISO 15189.....	19
Procesos que contiene la norma ISO 15189	19
CORRELACIÓN ENTRE NORMAS ISO PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	20
ISO/IEC 17025:2017	20
CAPITULO III.....	21
Diagnóstico situacional de Laboratorio Clínico “LABOMED”	21

Datos generales de la organización.....	21
Servicios que ofrece LABOMED.....	22
Organigrama estructural del laboratorio.....	24
Equipos de laboratorio.....	25
Ejecución de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos.....	26
Análisis de los resultados según le levantamiento de información.....	27
Evaluación de requisitos técnicos.....	40
Ejecución de encuestas de satisfacción al cliente.....	48
Resultados de las encuestas.....	49
Diagnostico actual.....	53
Acreditación de laboratorios clínicos en Ecuador.....	54
CAPITULO IV	55
Diseño del sistema de gestión de la calidad.....	55
Sistema de gestión de la calidad basado a la norma ISO 15189:2009.....	56
Control de la calidad interna.....	56
Políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad.....	56
Estructuración de requerimientos necesarios para el SGC dentro del manual de la calidad.....	57
Niveles de documentación para el sistema de gestión de la calidad.....	59
Manual de la calidad.....	60
Procesos.....	62
Manual de procedimientos.....	64
Diagnóstico del diseño de SGC de acuerdo con la norma ISO 15189:2009.....	66
Comparativa entre el diagnostico actual y el diseño de SGC.....	67
Diseño para Encuesta de satisfacción al cliente.....	68
Pasos necesarios para la acreditación.....	70
Planificación de evaluación inicial.....	70
Evaluación.....	70
Acciones correctivas.....	70
Toma de decisión para la acreditación.....	70
Mantenimiento de la acreditación.....	71
Ampliación y terminación de la acreditación.....	71
Conclusiones.....	72
Recomendaciones.....	73
Bibliografía.....	74

Índice de ilustraciones

<i>Ilustración 1 Procesos de la gestión de la calidad en un laboratorio según las fases preanalítica, analítica y postanalítica</i>	16
<i>Ilustración 2 Organigrama estructural de LABOMED</i>	24
<i>Ilustración 3 Equipos de laboratorio</i>	25
<i>Ilustración 4 Resultados de Organización y Gestión</i>	27
<i>Ilustración 5 Resultados de Sistema de gestión de la calidad</i>	28
<i>Ilustración 6 Resultados de Control de la documentación</i>	29
<i>Ilustración 7 Resultados de Contratos de prestación de servicios</i>	30
<i>Ilustración 8 Resultados de Análisis Efectuados por los laboratorios de referencia</i>	31
<i>Ilustración 9 Resultados de Servicios externos y suministros</i>	32
<i>Ilustración 10 Resultados de Servicios de asesoramiento</i>	33
<i>Ilustración 11 Resultados de Resoluciones de reclamaciones</i>	34
<i>Ilustración 12 Resultados de Identificación y control de las no conformidades</i>	35
<i>Ilustración 13 Resultados de Acciones correctivas</i>	35
<i>Ilustración 14 Resultados de Acciones preventivas</i>	36
<i>Ilustración 15 Resultados Mejora continua</i>	37
<i>Ilustración 16 Resultados de Control de los registros</i>	38
<i>Ilustración 17 Resultados de Evaluación y auditorías</i>	39
<i>Ilustración 18 Resultados de Revisión por la dirección</i>	39
<i>Ilustración 19 Resultados de Personal</i>	40
<i>Ilustración 20 Resultados de Instalaciones y condiciones ambientales</i>	41
<i>Ilustración 21 Resultados de Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles</i>	42
<i>Ilustración 22 Resultados de Procedimientos preanalíticos</i>	43
<i>Ilustración 23 Resultados Procedimientos analíticos</i>	43
<i>Ilustración 24 Resultados de Aseguramiento de la calidad de los procedimientos</i>	44
<i>Ilustración 25 Resultados de Procedimientos post analíticos</i>	45

<i>Ilustración 26 Resultados de Notificación de los resultados</i>	46
<i>Ilustración 27 Resultados de Comunicación de los resultados</i>	47
<i>Ilustración 28 Resultados de Gestión de la información del laboratorio</i>	47
<i>Ilustración 29 Resultado (Trato amable del personal)</i>	49
<i>Ilustración 30 Resultado (Tiempo de espera para la toma de muestra)</i>	50
<i>Ilustración 31 Resultado (Limpieza del área de espera)</i>	50
<i>Ilustración 32 Resultado (Comodidad del área de espera)</i>	51
<i>Ilustración 33 Resultado (¿Ha tenido problemas con los resultados de los análisis realizados por LABOMED?)</i>	52
<i>Ilustración 34 Resultado (Volvería a utilizar los servicios de LABOMED)</i>	53
<i>Ilustración 35 Diagnóstico Actual de compatibilidad con la norma ISO 15189</i>	54
<i>Ilustración 36 Pirámide de documentación del sistema de gestión de la calidad</i>	59
<i>Ilustración 37 Mapa de procesos</i>	63
<i>Ilustración 38 Simbología del flujo de procedimientos</i>	66
<i>Ilustración 39 Diagnóstico del diseño de SGC</i>	67
<i>Ilustración 40 Comparativa entre el diagnostico actual y el diseño de SGC (1)</i>	67
<i>Ilustración 41 Comparativa entre el diagnostico actual y el diseño de SGC (2)</i>	68
<i>Ilustración 42 Diseño para Encuesta de satisfacción al cliente</i>	69

Índice de Tablas

<i>Tabla 1 Datos generales de la organización</i>	21
<i>Tabla 2 Servicios de LABOMED</i>	22
<i>Tabla 3 Formato para la estructuración del manual de procedimientos</i>	64

RESUMEN

El siguiente trabajo busca mejorar los procesos clave del laboratorio clínico LABOMED ubicado en la ciudad de Quito, utilizando como guía base la norma NTE INEN-ISO 15189:2009 y la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012 y verifica el cumplimiento porcentual de la norma ISO antes y después del estudio. Utilizando esencialmente la herramienta de verificación para laboratorios clínicos se pudo entender el contexto actual de la empresa con respecto a la norma ISO 15189, por el cual LABOMED al ser un laboratorio que empezó sus labores hace unos años disponen de bajas similitudes con la normativa, el resultado al aplicar el check list de verificación con el director del laboratorio rebotó un diagnóstico actual demostrando que el laboratorio por el momento solo cumple con un 25,36% de los requisitos que solicita la herramienta de verificación mientras que un 35,02% no tiene cumplimiento en lo absoluto y a su vez el mayor porcentaje con el 38,89% lo retiene la sistemática no definida documentalmente. Es decir, en pocas palabras que solo la cuarta parte de la totalidad posee un cumplimiento de requisitos documentados. Una vez entendido el contexto de la mejora se utilizó la norma ISO 15189 para generar los requisitos necesarios de cumplimiento con la normativa y ejecutar la lista de verificación otorgada por la SAE al diseño del estudio, obteniendo un 78,74% (tres veces más que el diagnóstico actual) del cumplimiento con los requisitos y parámetros que la norma ISO 15289 exige, con la posibilidad de obtener un acreditación tras aplicar el diseño de gestión de calidad propuesto.

ABSTRACT

The following work seeks to improve the key processes of LABOMED clinical laboratory located in the city of Quito, using as a base guide the NTE INEN-ISO 15189: 2009 standard and the general verification list of compliance with the SAE accreditation criteria according to the standard ISO 15189: 2012 and verifies the percentage compliance with the ISO standard before and after the study. Using essentially the verification tool for clinical laboratories, it was possible to understand the current context of the company with respect to the ISO 15189 standard, for which LABOMED, being a laboratory that began its work a few years ago, has few similarities with the regulations, the result to applying the verification check list with the director of the laboratory rebounded a current diagnosis showing that the laboratory for the moment only meets 25.36% of the requirements requested by the verification tool while 35.02% does not have compliance at all and in turn, the highest percentage with 38.89% is retained by the systematics not defined by documentation. In other words, in a nutshell, only a quarter of the total has documented compliance with requirements. Once the context of the improvement was understood, the ISO 15189 standard was used to generate the necessary requirements for compliance with the regulations and execute the checklist granted by the SAE to the design of the study, obtaining 78.74% (three times more than current diagnosis) of compliance with the requirements and parameters required by the ISO 15289 standard, with the possibility of obtaining an accreditation after applying the proposed quality management design.

CAPITULO I

GENERALIDADES

Planteamiento del problema

Tomando en cuenta que el laboratorio clínico de LABOMED es una de las áreas creadas con un manejo de protocolos propios y estamentos básicos que tanto el ministerio de salud como el municipio de la ciudad de la ciudad de Quito solicita para su labor, conserva las características básicas y requerimientos necesarios para proceder con su funcionamiento pero no posee herramientas ni protocolos con un nivel internacional de gestión para la calidad del área en concreto, es entendido también que el establecimiento posee pérdidas de ingresos por una falta de certificación ya que existen clientes u organizaciones que dimiten de los servicios por LABOMED argumentando la falta de normativas internacionales, la contrariedad es que dicho estudio no se ha levantado aún, razón por la cual carecen de procesos técnicos y gestión estandarizada, que recaerán en el transporte de muestras, arriesgándose a la pérdida de las mismas así como en la ejecución de sus procesos, haciendo que los resultados no posean una calidad óptima, generando la posibilidad de cometer negligencias y ser despachados a destiempo.

Los laboratorios generan análisis se manejan de manera muy general en el contexto clínico. Si los resultados son poco oportunos, las consecuencias se encuentran relacionadas con una posible complicación de la enfermedad, suministro de tratamiento insignificante. Dichas singularidades aumentan consumos económicos y pueden ocasionar un agravamiento de la salud del paciente. Por lo tanto, se puede definir a la calidad dentro de un laboratorio como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de la entrega de un resultado validado al cliente, en donde el Sistema de Gestión de

Calidad (SGC) contribuye a disminuir la variabilidad de los diferentes procesos mediante la estandarización de los mismos. (OMS, 2016)

La acreditación del Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorios clínicos de Latinoamérica es una realidad y es el camino hacia una cultura de calidad y de seguridad del proceso del servicio de laboratorio. Entre los países que cuentan con un mayor número de laboratorios acreditados según la norma ISO 15189:2012 son Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, México y Uruguay. (Garzon, 2015)

La importancia de un sistema de gestión de la calidad dentro del ámbito médico como se recalca en las citas es importante, imprescindible para la correcta ejecución de sus procesos.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma ISO 15189 en LABORATORIO CLÍNICO LABOMED cía. Ltda. para mejorar la eficiencia en los procesos clave e incrementar la satisfacción del cliente.

Objetivos Específicos

- Recabar información enfocada en requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2012 y gestión de la calidad a laboratorios clínicos por medio de investigaciones bibliográficas.

- Analizar la situación actual mediante la lista de acreditación a laboratorios clínicos otorgada por la SAE y ejecución de encuestas para diagnosticar la calidad del servicio.
- Determinar el diagnóstico final comprobando los resultados obtenidos por la lista de acreditación y las encuestas realizadas con el fin de mejorar la calidad del servicio

Alcance

El presente estudio pretende realizar el diseño del sistema de gestión de la calidad enfocado al respaldo técnico internacional ISO 15189, con el fin de controlar los procesos clave para entrega óptima de diagnósticos, estandarizando los protocolos y procedimientos realizados con el manejo y análisis de muestras biológicas humanas en el laboratorio.

El siguiente modelo del plan de gestión de la calidad para el laboratorio se desarrollará en la pequeña empresa LABOMED LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLOGICO CIA. LTDA., laboratorio ubicado en Quito - Ecuador.

El diagnóstico y resultados finales del proyecto será todo aquel levantamiento de información realizada con propósito de aumentar la eficacia de los procesos internos con el fin de aumentar la calidad del servicio que brinda el establecimiento.

Justificación

LABOMED CIA. LTDA es un establecimiento que brinda servicio para diagnóstico de muestras biológicas humanas, dicho establecimiento maneja sus operaciones de forma empírica, es decir que no utilizan una referencia normativa para realizar sus procesos del manejo de muestras, únicamente desempeñan los requerimientos de funcionamiento que el municipio de Quito obliga a la empresa ser cumplidos para evitar la clausura.

Un sistema de gestión de la calidad para laboratorios clínicos basado a la norma ISO 15189 toma mayor relevancia actualmente debido a las pérdidas que se han generado por parte de clientes que rechazan el servicio de LABOMED por la falta de una certificación internacional, ya que un sistema de gestión de la calidad aumenta el nivel de confianza de los clientes al adquirir el servicio de laboratorio, por lo cual realizar el diseño de gestión de la calidad aumentará tanto el número de clientes y la calidad que provee de sus servicios.

La norma ISO 15189 es un apartado técnico de la calidad en el cual, si la empresa no ejecutará dicha investigación tiene el riesgo de continuar con pérdidas similares mencionadas y gran probabilidad ejecutar un deficiente rendimiento en sus labores.

CAPITULO II

FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

CALIDAD

El concepto de calidad está basado principalmente hacia los estamentos dirigidos sobre el control aplicado ya sea en un producto o servicios con el propósito de generar satisfacción en los clientes y aumentar el nivel competitivo de la o las organizaciones que ofrecen el mismo consumo.

Tomando en cuenta que diversos autores hacen una perspectiva sobre el criterio de la calidad con énfasis en que dicho tema es bastante amplio, son varias las definiciones que diversos escritores proponen la definición de la calidad, como las siguientes:

Kaoru Ishikawa: “Desarrollar, diseñar, fabricar y mantener un producto o servicio de calidad que sea más economía, útil y satisfactorio.”. (Matilde, 2008)

W. Edwards Deming: “El control de calidad no implica el logro de la perfección, implica una producción eficiente de la calidad que el mercado requiere” (Matilde, 2008)

Normas Industriales Japonesas (NIJ): “Sistema de métodos de producción que producen económicamente bienes o servicios de alta calidad de acuerdo con los requisitos del consumidor, el control de calidad moderno utiliza métodos estadísticos y, a menudo, se lo denomina control de calidad estadístico.” (Matilde, 2008)

Definición de calidad de acuerdo con ISO: Calidad, “Grado en el que una serie de características inherentes cumplen el requisito”. "Categoría o rango para diferentes requisitos de calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo beneficio funcional. Capacidad, "la capacidad de una organización, sistema o proceso para fabricar un producto que cumpla con

los requisitos". Agrado del usuario, "ayuda del usuario para la compensación del nivel de calidad para sí mismo de los requisitos". La norma ISO en su conjunto define que el cliente define y decide los requisitos de calidad para lograr su satisfacción. (NMX –CC-9000- IMNC-2000). (Matilde, 2008)

Como se pudo observar dadas las referencias el concepto de calidad se ramifica en amplios conceptos ya que dirigirse hacia un solo estamento seria incorrecto, sin embargo, cada concepto busca en sí mismo un propósito en común, plena satisfacción antes, durante y después del consumo en el producto o servicio ofrecidos al cliente o paciente.

Principios básicos de la calidad

La norma universal ISO comprende 8 principios básicos de aplicación, con el fin de proporcionar calidad total sobre un bien, servicios o procesos productivos:

Enfoque al cliente:

De antemano es imprescindible entender que el motor de cualquier establecimiento el cual ofrezca un bien o servicio es su consumo y dicho acto lo efectúa el cliente, por lo tanto, satisfacer sus necesidades aumentando el nivel de calidad que se le ofrece al usuario, comprenderá en que continúe adquiriendo el artículo o prestación que una compañía ofrece.

Liderazgo:

La virtud de un líder crea propósito y dirección manteniendo el orden y la equidad por partes iguales, haciendo uso de capacidades que guían al personal para obtener una sinergia laboral, por tanto, es ejercida hacia un grupo profesional el cual tienen una meta en común la evolución, enriquecimiento y mejora continua de sus trabajos.

Participación de todo el personal:

El personal es el cuerpo, la acción, la habilidad que tiene una organización para que sus labores se mantengan en marcha, mantener el bienestar, la armonía, la energía de enfoque es quizá la parte más fundamental de una compañía, por ende, sus capacidades deben ser utilizadas en beneficio mutuo sin importar la jerárquica con enfoque hacia la máxima calidad.

Enfoque basado en procesos.

El resultado que se desea obtener se ejecuta de forma más eficientemente cuando las actividades y los recursos que intervienen entre sí se gestionan como un solo proceso.

Enfoque a la gestión

Identificar, analizar y gestionar cada proceso interrelacionado como un solo sistema, generará tanto eficiencia como eficacia del establecimiento con el propósito de cumplir sus objetivos.

Mejora continua

Es el objetivo que debe ser constante para cada una de las partes que conforman la organización.

Toma de decisiones basada en hechos

La toma de decisiones eficaz se basa en la ejecución mediante la comprensión o entendimiento de datos e información prevenida examinada.

Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores

Es preciso entender que tanto la organización como sus proveedores son entes autónomos, por tanto, una alianza mutuamente beneficiosa genera capacidad entre ambos establecimientos para aumentar su valor.

Sistema de gestión de la calidad

Ha habido mucha confusión sobre los sistemas de gestión de la calidad, hasta el punto de creer que el problema de la calidad en las empresas, simplemente con la aplicación estricta de las normas

ISO 9001, pero dejando de lado uno de los aspectos más importantes, que debe preceder al proceso del desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad y la posterior certificación de la organización, como es la Ingeniería de la Calidad. (Ortiz, 2016)

Un sistema de gestión de la calidad fundamentado a la norma ISO 9001 clarifica y asegura que aquel establecimiento que la implanten en sus labores o facultades de trabajo las ejecutan con el nivel máximo de la calidad posible.

Etapas para implementar un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO-9001

- a) **Ingeniería de la calidad:** optimización del producto y/o de los procesos de producción y/o de la prestación de un servicio.
- b) **Diseño del sistema de calidad:** técnicas y procedimientos para inspeccionar, optimar y certificar la calidad.
- c) **Documentación del sistema:** documentar los procedimientos y dejar un registro escrito de todo el sistema y en particular de los registros operativos cuando se determine que los procedimientos, instrucciones y estándares se están llevando a cabo para producir con la calidad especificada o especificada.
- d) **Diseño y creación del Manual de Calidad:** el manual de calidad, dentro de la norma ISO 9001: 2008 era una exigencia fundamental para la ejecución del sistema de gestión de la calidad dentro de una empresa, pero no obligatorio en la versión ISO9001: 2015, es algo opcional, pero desde nuestro punto de vista el manual de calidad - que no es un documento único - es un instrumento valioso, no solo para la trazabilidad. y mantenimiento del sistema, pero también como medio de formación de nuevos empleados en la gestión del sistema de calidad.

- e) **La Certificación:** dicho estamento es el propósito final al cual las entidades desean generar una vez aplicado el sistema de gestión según la ISO 9001. (Ortiz, 2016)

Como se puede observar en la cita, el protocolo a seguir para la correcta ejecución de un diseño de gestión de la calidad el cual es muy claro, conciso y practico tal que se muestra en 5 pasos a seguir.

ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS CON LA NORMA NTE

INEN/ISO 15189

La norma ISO 15189 se basa en las normas NTCISO / IEC 17025 y NTCISO 9001, que proporcionan la competencia específica y los requisitos de calidad adoptando variantes de la calidad dependiendo del país en que se ejecuten dichas acciones. (ICONTEC Internacional, 2014)

Para que el resultado de una prueba sea útil debe ser relevante para las decisiones médicas, ya sean diagnósticas, pronósticas o terapéuticas, lo que necesariamente implica que la prueba esté bien indicada, bien manejada a lo largo de todo el proceso analítico y, finalmente, bien interpretada, de ahí la necesidad de emplear el término aseguramiento de la eficacia. La calidad total es el resultado de múltiples esfuerzos integrados en términos de capacitación, asesoría y asistencia técnica. (Medigraphic, 2006)

La norma ISO 15189, es empleada para adquisición de certificación internacional, la cual verifica, confirma y promueve hacia la mejora continua el resultado obtenido con el manejo y ejecución de los procesos dentro de un laboratorio clínico, aplicar dicho estamento esclarece la calidad que se ejecuta dentro del establecimiento otorgando una competitividad de nivel mundial.

Ventajas del laboratorio al ser acreditado

Ventajas para la organización

- Personal cualificado, indispensable para un servicio de calidad.
- Conjuntos de laboratorio, reactivos y material fungible, insumos críticos para la ejecución del trabajo diario en un laboratorio, después su administración es clave para la mejora de procesos y obtención de la máxima calidad en el servicio ofrecido.
- Control sobre los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.
- El raciocinio con base en el peligro, como un componente dinamizador del enfoque a procesos.
- Idónea administración y notificación de información sensible para los pacientes.
- Comunicación de valores críticos para afirmar la estabilidad del paciente.
- Reducción de peligros, puesto que posibilita al laboratorio decidir si está llevando a cabo su trabajo de manera correcta.
- Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le otorgan un punto de alusión para conservar la competencia con otros laboratorios clínicos.
- Optimización continua del sistema de administración del laboratorio.
- Desarrollo constante de las competencias del personal por medio de planes de formación y de la evaluación de la efectividad de los mismos.
- Optimización de la imagen y aumento de la confianza y satisfacción de los clientes/pacientes.

- Ingreso a administraciones públicas, debido al reconocimiento contrastado y acreditado.
- Aumento de la productividad y efectividad del laboratorio.
- Los Laboratorios que implantan la Regla ISO 15189 son identificados internacionalmente y son relacionado de estabilidad y calidad en el campo clínico. (Intedya, 2016)

Es preciso comprender el gran paso que comprende mantener sistema de gestión de la calidad a un nivel internacional en los procedimientos de trabajo, como en la cita muestra, la gran cantidad de ventajas que representarían a un laboratorio por su aplicación, aumentando su competitividad y los resultados fehacientes que puede proveer.

Ventajas para los clientes

- La prestación y mejora de los servicios sanitarios, debido a que se conseguirían evadir ingresos innecesarios para evitar la posibilidad de negligencias.
- Se agiliza el proceso de las altas médicas, y generalmente mejoraría la ayuda primaria y hospitalaria.
- Enfatiza el servicio total del laboratorio clínico: orientación clínico, tiempo de espera, coste etcétera.
- Más grande enfoque en estabilidad del paciente e informe de resultados.
- Se piensan las necesidades éticas y de información (comunicación) de los laboratorios clínicos al paciente. (Intedya, 2016)

El fin de aplicar un sistema de gestión de la calidad, siempre será no solo enfocada en el establecimiento, directamente es un propósito enfocado hacia el cliente y la importancia que tiene su satisfacción y protección por parte de una empresa en base a sus labores.

Ventaja de aplicar un Sistema de Gestión de la Calidad

Un sistema de administración de calidad engloba un grupo de reglas y estándares mundiales que, interrelacionados entre sí, promueven el cumplimiento de los requisitos de calidad en una organización. Esto auxilia que los productos, servicios, y todos los procesos involucrados a ellos, con el objeto de consumir con las condiciones que se les pide, siendo de esta forma, luego, los primordiales beneficios de disponer de un sistema de administración de calidad. (Universidad ESAN, 2018)

- **Generar mayor eficiencia.** Las organizaciones con un SGC poseen la finalidad de maximizar la eficiencia y la calidad de sus procesos. Establecen pautas para ser seguidas por todos los empleados con el objeto de realizar más sencillas y menos agotadoras en términos de tiempo o gasto financiero. (Universidad ESAN, 2018)
- **Estimula la moral de los empleados.** Las funcionalidades claras y definidas, los sistemas de capacitación establecidos, así como una clara comprensión de cómo sus papeles están afectando la calidad y el triunfo del comercio, son propios del enfoque de un SGC. Este busca que los empleados se encuentren motivados y satisfechos, debido a que de esta forma se desempeñarán correctamente en la organización. (Universidad ESAN, 2018)

- **Ofrece reconocimiento internacional.** La familia de las ISO en general destacan como precedente mundial de administración de calidad. Al llevar a cabo un SGC, incrementara la confianza en los consumidores. La finalidad de muchas organizaciones es el reconocimiento a grado mundial, y la acreditación ISO contribuirá en gran medida a entablar la credibilidad en el campo comercial mundial. (Universidad ESAN, 2018)
- **Mejora la gestión de procesos.** Los directivos tienen la posibilidad de aprender qué mejoras son primordiales en un comercio por medio de un sistema de documentación y estudio. Este es un método cuidadosamente planificado e implementado, que garantizará la toma de decisiones primordiales para el comercio y la supresión de los peligros de cualquier error costoso. (Universidad ESAN, 2018)
- **Ofrece niveles más altos de satisfacción del cliente.** La familia de las ISO se fundamenta en la iniciativa de optimización continua. El estándar posibilita a las organizaciones conceptualizar qué debería ser un producto de calidad y cómo tienen que satisfacerse las necesidades de los consumidores. de esta forma, da a las organizaciones el marco para comprobar periódicamente si se satisfacen estas necesidades, con la intención de una optimización continua. (Universidad ESAN, 2018)

La ejecución de un SGC como se muestra en la cita converge a un establecimiento en un territorio de alta productividad a fin de seguir protocolos estudiados para generar resultados enfocados hacia la excelencia en los procesos, la calidad y la mejora continua.

GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS CLÍNICOS

La calidad de un laboratorio debe puntualizarse como la guía y seguridad de los análisis expresados. Las respuestas de los análisis deben ser lo más acertados, todos los enfoques deben ser fiables y el aviso de los resultados debe ser escueta en sentido de proveer servicio para un ámbito médico, clínico o de la salud. (OMS, 2016)

Los laboratorios que dan respuestas de sus análisis, emplean un enfoque general de ámbito médico, todos los análisis que se centran con la salud están sujetos a mantener óptimos resultados. Tomando en cuenta que los análisis de respuesta sean erróneos, las secuelas tienen la posibilidad de ser bastante significativas, entre ellas:

- Procedimientos superfluos para los pacientes o clientes
- Dificultades del tratamiento
- Conflictos en el tratamiento adecuado
- Retrasos en los análisis
- Pruebas de laboratorio innecesarias. (OMS, 2016)

En palabras más cortas, existe gran probabilidad de cometer negligencias, incrementado un gasto de recursos, esfuerzo y tiempo tanto del personal, la organización y del paciente al no aplicar medidas correctivas por ejecutar labores de forma empírica como lo hacen en LABOMED.

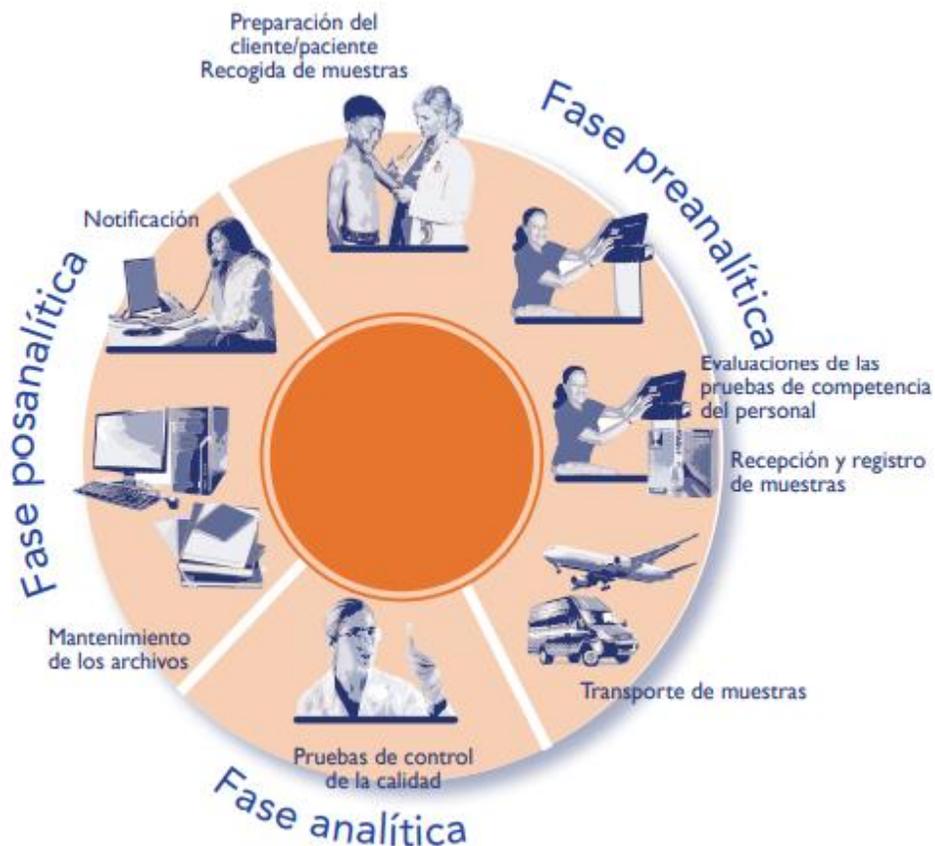


Ilustración 1

Procesos de la gestión de la calidad en un laboratorio según las fases preanalítica, analítica y postanalítica

Fuente: Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LOMS) manual

Agencia de aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y medicina prepagada (ACCESS)

Esta entidad designada por el ministerio de salud pública del Ecuador está delegada de mantener el control de la calidad que ofrecen los trabajadores del ministerio de salud y las firmas que financian la salud y ofrecen cobertura médica, preocupándose por la estabilidad de los usuarios manteniendo la regulación y aseguramiento de la calidad. (GOB.EC, s.f.)

La ACCESS tiene como fin importante examinar y mantener el control de la calidad de los servicios que brindan los prestadores de salud, velando por la estabilidad de los pacientes y usuarios; por lo cual, en caso de determinarse responsabilidades en las averiguaciones iniciadas, impondrá las sanciones pertinentes en mérito de lo estipulado en la Ley Orgánica de Salud. (Calidadsalud, s.f.)

De conformidad con el Decreto, los recursos que el Ministerio de Salud Pública venía utilizando para controlar servicios de salud van a ser transferidos a la agencia especializada. Además, se transferirán las mismas competencias de sanción que ya venían siendo manejadas por el MSP, estipuladas en la Ley Orgánica de Salud. La Agencia no posee facultad de implantar novedosas sanciones. (Ministerio de la salud publica, s.f.)

Todo país requiere de un organismo de evaluación y acreditación, en Ecuador dichas funciones las provee ACCESS la cual provee a las asociaciones que requieran un reconocimiento de nivel internacional un previo estudio para proceder con una determinada evaluación para la acreditación.

Servicio de acreditación ecuatoriano SAE

Otorga acreditación especialmente a tres sectores distintos: laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación, los cuales en su conjunto se llaman organismos de evaluación de la conformidad (OEC). Un OEC se acredita dentro de una o varias áreas técnicas específicas de un sector, llamadas alcance de acreditación.

Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos

La lista de verificación otorgada por la página oficial del sistema de acreditación ecuatoriana es un formulario gratuito el cual realiza el alcance sobre la norma ISO 15189:2012 a laboratorios

clínicos para homologar los requerimientos que se poseen en dichos establecimientos contra los estamentos necesarios que la herramienta requiere como cumplimiento exacto y pretender alcanzar una acreditación estandarizada de nivel internacional.

NORMA NTE INEN/ISO 15189

Contexto sobre la norma 15189

La norma ISO 15189 se ha mostrado como la definición y el desempeño de los laboratorios clínicos y en el dogma que provee diagnósticos de datos, ya sean cualitativos o cuantitativos, en funcionalidad de los casos para otorgar máxima calidad sobre su contexto.(Grupo ACMS , 2018)

La identificación y la definición de los requisitos mínimos para un conveniente manejo de un laboratorio clínico, a partir de la perspectiva de calidad y de competencia técnica, posibilita a esos laboratorios que voluntariamente se incorporen a este esquema, poder enseñar frente a la sociedad y frente a los usuarios, la confiabilidad de su manejo y sus resultados de grado mundial. La regla ISO 15189 ayuda en esta tarea y con este objeto se divulgó la normativa ISO 15189. (Grupo ACMS , 2018)

La normativa ISO 15189 no es un requerimiento primordial para el desempeño de un laboratorio clínico, no obstante hay un sin número de asociaciones o establecimientos relevantes que piden esa normativa como un requisito necesaria para llevar a cabo sus tareas con una organización en concreto por dar por sentado el valor y enfoque óptimos de los resultados que da, los laboratorios que obtienen una acreditación ISO 15189 son consideradas firmas de competitividad universal, capaces de laborar con organismos tanto públicos como privados.

¿En qué se basa la Norma ISO 15189?

En específico, la Regla 15189 sustituta a la regla 15189:2007, instituye que esta regla se implanta con el propósito de garantizar la Calidad y la Competencia Técnica de los Laboratorios Clínicos”. (Grupo ACMS , 2018)

La Norma ISO 15189 es una Norma Internacional, basada en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001 y destinada al uso por los laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de la calidad y la evaluación de sus propias competencias.

Alcance de la Norma ISO 15189

La Norma ISO 15189 contiene los Requisitos que tienen que cumplir los Laboratorios Clínicos si desean demostrar que:

- Tienen un sistema de gestión de la calidad.
- Son técnicamente competentes.
- Son capaces de generar resultados técnicamente válidos y comprobables. (Grupo ACMS , 2018)

Procesos que contiene la norma ISO 15189

La Norma ISO 15189 contempla todos los Procesos de los Laboratorios Clínicos:

- 1. Acuerdos de petición.**
- 2. Preparación del paciente.**
- 3. Identificación del paciente.**
- 4. Toma de muestras.**
- 5. Transporte.**
- 6. Almacenamiento.**
- 7. Procesado y análisis de muestras clínicas.**
- 8. Validación.**

9. Interpretación.

10. Comunicación.

11. Asesoramiento. (Grupo ACMS , 2018)

CORRELACIÓN ENTRE NORMAS ISO PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

Es de suma importancia referenciar y considerar la ramificación de normativas ISO que intervienen para confirmar la sinergia e implementar la norma a aplicarse permitiendo generar un amplio estudio de los requerimientos acorde al campo estudiado. Para la ejecución de la norma ISO 15189 ya mencionada es necesario basarse en otras normas de la misma familia para cumplir con los requisitos de la gestión de la calidad, así como con los requisitos técnicos que se deben establecer para formar un campo de estudio con mejor estructura.

ISO/IEC 17025:2017

norma ISO/IEC 17025:2017, hace viable que los laboratorios implementen sistemas de calidad de ensayo y calibración con los que asegurar que poseen las competencias elementales para generar resultados válidos y confiables. El propósito de los laboratorios es generar resultados con un elevado nivel de validez, de esta manera se puede fiar en las labores hechas. La norma ISO 17025 además permite el trabajo entre los diferentes laboratorios y resto de organismos, en otras palabras, de esta forma, debido a que crea una más grande aprobación de los resultados entre territorios. O sea, los certificados emitidos son válidos en todas las naciones y no necesitan de pruebas extras que los conviertan en válidos. Hablando en términos comerciales, se puede asegurar que optimización de manera notable en el campo universal. (ISO Tools, 2017)

La norma ISO 15189 nace de la ISO 17025 que en un principio aun que es un sistema de gestión de la calidad no posee reconocimiento de las competencias técnicas para desarrollar la realización de sus labores, con el paso de tiempo la ISO 15189 se hizo acreedora a dicha característica.

CAPITULO III

Diagnóstico situacional de Laboratorio Clínico “LABOMED”

En el contenido de este capítulo se ejecutará la descripción general del laboratorio clínico LABOMED para delimitar el nivel de correlación con respecto a la norma ISO 15189

Datos generales de la organización

Tabla 1

Datos generales de la organización

Caracterización de la organización	
Razón Social	LABOMED LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLOGICO CIA. LTDA.
RUC	0925074528
N° de trabajadores	9 trabajadores
Tipo	Actividades de laboratorios clínicos, análisis de sangre, residuos biológicos, etcétera.
Logotipo	

Provincia	Pichincha
Cantón	Quito
Barrio	La concepción
Teléfono	(02) 331-9129
Georreferenciación	

Servicios que ofrece LABOMED

Tabla 2

Servicios de LABOMED

TIPO DE ANÁLISIS
Hematología
Química sanguínea

Pruebas hormonales

Pruebas inmunológicas

Uroanálisis

Coproanálisis

Toxicología

Prueba oncológicas

Organigrama estructural del laboratorio

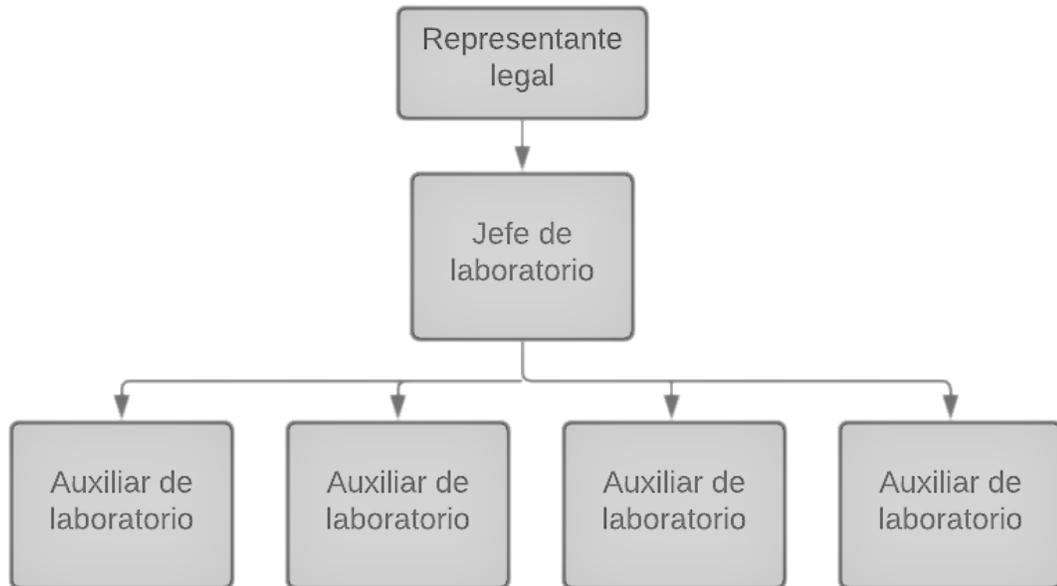


Ilustración 2

Organigrama estructural de LABOMED

Elaborado por: Paúl Espinosa

Equipos de laboratorio

N° de equipos	Nombre del equipo	Descripción	Estado
1	Coagulómetro automático	Es un coagulómetro totalmente automático, con espacio suficiente para 20 reactivos diferentes y 3 posiciones más para diluyentes y solución limpiadora. Puede efectuar hasta 10 determinaciones simultáneas sobre cada muestra en un ciclo de trabajo.	En funcionamiento
2	Microscopio BOECO	Microscopio Binocular con Cabezal de Visualización Siedentopf, Inclinado 30°, Giratorio 360°, Distancia Interpupilar 47-78 mm, Dioptría Ajustable (izquierda). Objetivos semi-plan acromáticos DIN 4x/0.10; DIN 10x/0.25; DIN 40x/0.65 con sistema de resorte; DIN 100x/1.25 al aceite con sistema de resorte.	En funcionamiento
1	contador hematológico	Tiene programas de control de calidad que van evaluando la exactitud del equipo, haciendo además un análisis estadístico poblacional de las muestras procesadas, cuya exigencia depende del tipo de instrumental.	En funcionamiento
3	centrifuga	Es un equipo que sirve para la separación de muestras que se quieran analizar en el laboratorio por medio de la fuerza centrífuga para acelerar la decantación de sus componentes o fases (en la mayoría de los casos una sólida y una líquida), según el nivel de densidad que contenga dicha muestra	En funcionamiento
1	anlizador de química sanguínea TECOM	Es un instrumento de laboratorio clínico que se encarga de hacer análisis en la sangre. Este equipo permite realizar desde 125 a 1600 pruebas fotométricas por hora. Las pruebas fotométricas son un método de análisis óptico que mide la cantidad de luz absorbida por una sustancia.	En funcionamiento
1	analizador bioquímico Sunostik Medical Technology	Sirve para determinar los niveles en suero de glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, colesterol, triglicéridos, HDL, LDL, Lípidos totales, TGO, TGP, Bilirrubinas, fosfatasa alcalina, proteínas totales, albúmina, globulina, sodio, potasio, cloro, calcio y muchos más.	En funcionamiento

Ilustración 3

Equipos de laboratorio

Elaborado por: Paúl Espinosa

Ejecución de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos

Para proceder con el levantamiento de información y obtener así el diagnóstico situacional actual, esta lista muestra la referencia más clara con respecto al cumplimiento actual de requisitos que conlleva la herramienta con respecto a los hábitos profesionales que ya tomo en la actualidad el laboratorio clínico refiriéndose a los requisitos de la norma ISO 15189.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma donde se debe marcar el espacio en blanco el apartado correcto de cumplimiento actual.

Los modos de respuesta a la encuesta son los siguientes:

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

Análisis de los resultados según le levantamiento de información.

Organización y Gestión

Es siguiente aspecto evalúa cual es el porcentaje de cumplimiento en sobre los aspectos del sistema organizacional que se efectúa en el laboratorio, dando como resultado 16% de respuestas positivas de conformidad con la lista de verificación, 0% de respuestas negativas y 81% de cumplimiento con un sistema documental no definido, es decir que gran parte de Organización y gestión, en cuestión no posee una sistemática de documentación establecido, sin embargo sus resultados si cumplen con respecto a como lo exige la norma ISO 15189:2012



Ilustración 4

Resultados de Organización y Gestión

Elaborado por: Paúl Espinosa

Sistema de gestión de la calidad

Este parámetro refleja el porcentaje de cumplimiento según la lista de verificación para el sistema de gestión de la calidad en general dando como resultado 16% de cumplimiento íntegro, 0% de respuestas negativas y 17% de cumplimiento sin sistema de documentación definido. Tal como se observa en los resultados, el laboratorio no tiene preestablecido un sistema de gestión de la calidad estandarizado ni verificable según alguna normativa, no obstante, el establecimiento mantiene una clara iniciativa sobre la preocupación de la calidad, mejoramiento y eficiencia de la misma.



Ilustración 5

Resultados de Sistema de gestión de la calidad

Elaborado por: Paúl Espinosa

Control de la documentación

Los resultados en cuanto a control de documentación se manifestaron de la siguiente manera, 67% no cumple en base a las especificaciones de la herramienta de verificación y un 33% de

cumplimiento sin una sistemática definida documentalmente, es decir que el establecimiento no gestiona de forma estandarizada sus archivos ya que gran parte son administrados y conservados dentro del disco duro de la empresa.



Ilustración 6

Resultados de Control de la documentación

Elaborado por: Paúl Espinosa

Contratos de prestación de servicios

Con respecto a la revisión de contratos, 29% de sus contratos son revisados con su respectiva documentación, mientras que el otro 71% de los contratos que se realizan no mantiene un seguimiento documentado, es decir que muchos de los mismos son realizados de forma verbal.



Ilustración 7

Resultados de Contratos de prestación de servicios

Elaborado por: Paúl Espinosa

Análisis Efectuados por los laboratorios de referencia

En la siguiente información se obtiene una singularidad y es que el 50% no cumple tal y como lo especifica la herramienta de verificación, pero el otro 50% cumple sin una sistemática documental definida, es decir que según el análisis de los resultados el laboratorio no ejerce un procedimiento de documentación específico sobre la tercerización que realiza hacia otros laboratorios.



Ilustración 8

Resultados de Análisis Efectuados por los laboratorios de referencia

Elaborado por: Paúl Espinosa

Servicios externos y suministros

Dicho parámetro establece el rango de cumplimiento de servicios externos y suministros, donde los resultados reflejan que el 25% no cumple, pero el 75% cumple sin un seguimiento documentado definido, gran parte de dichos parámetros son encuesta de evaluación ante servicios externos y suministros que la empresa la realiza empíricamente



Ilustración 9

Resultados de Servicios externos y suministros

Elaborado por: Paúl Espinosa

Servicios de asesoramiento

El establecimiento posee una sistema de documentación sistemática no definida para todo el criterio en servicios de asesoramiento del 100% dado a que realizan su servicio en ciertos casos como visitas donde se aplica su trabajo y fomentan información del cómo se deben llevar a cabo las practicas medicas que realizan en cuestión, sin embargo, no poseen un estándar reglamentario que demande documentación sobre el asesoramiento aplicado.



Ilustración 10

Resultados de Servicios de asesoramiento

Elaborado por: Paúl Espinosa

Resoluciones de reclamaciones

Para el siguiente aspecto se han determinado los siguientes resultados, 50% de no cumplimiento en cuanto a como lo especifica la herramienta de verificación y un 50% de sistemática no definida documentalmente.

En dicho parámetro se debe establecer que en la empresa poseen iniciativa sobre la inspección y resolución de reclamos internamente, mas no se lleva documentación de la sucesión de los hechos ni el momento de corrección de los reclamos, lo evidente es decir que hace falta la documentación a efecto de dicho proceso.



Ilustración 11

Resultados de Resoluciones de reclamaciones

Elaborado por: Paúl Espinosa

Identificación y control de las no conformidades

Dentro del control de las no conformidades se muestra que el 75% no cumple con las especificaciones de la herramienta y 25% se maneja con un sistema no documentado.

En el levantamiento de información se observa que gran parte de las no conformidades no se efectúan porque son resueltas de forma dialogada entre las dos parte, sin embargo, no se dispone de documentación comprobable que demuestra el protocolo a seguir para realizar el seguimiento de la identificación.



Ilustración 12

Resultados de Identificación y control de las no conformidades

Elaborado por: Paúl Espinosa

Acciones correctivas

En el siguiente parámetro se observa un 75% de no cumplimiento y un 25% de cumplimiento sin documentación definida, este resultado se refleja debido a que en parte las acciones correctivas tomadas no tienen principalmente un protocolo establecido y que las correcciones realizadas no tienen registro de seguimiento.



Ilustración 13

Resultados de Acciones correctivas

Elaborado por: Paúl Espinosa

Acciones preventivas

El establecimiento como se refleja en los resultados, es que el 100% del parámetro acciones preventivas no cumple como la herramienta lo determina.

La empresa no ha ejecutado un plan de acciones preventivas dado a que el sistema de documentación establecido para un sistema de gestión del cual no poseen, sería prácticamente empírica su ejecución, por ende, no llevan registros ni un plan preventivo que se suscite en caso de necesitarlo.



Ilustración 14

Resultados de Acciones preventivas

Elaborado por: Paúl Espinosa

Mejora continua

Con respecto a la mejora continua los resultados muestran que un 33% no cumple con los parámetros que especifica la herramienta y 66% para realización con sistemática documental no definida. El establecimiento posee la iniciativa de mejora continua, por ejemplo, en la expansión de su sala de espera, el mejoramiento de su recepción y ambientación que ofrece el lugar o el mismo hecho de querer implementar un diseño estandarizado como lo es la ISO 15189, sin embargo, al no tener un sistema de la gestión de la calidad la revisión y aplicación de un protocolo sistemático documental no se ejecuta actualmente



Ilustración 15

Resultados Mejora continua

Elaborado por: Paúl Espinosa

Control de los registros

En el siguiente parámetro se determina que el control de los registros cumple con el 36% de la información establecida, un 4% para registros realizados sin un seguimiento de documentación y más de la mitad con 60% debido a que el control de registros es principalmente almacenado dentro

de la terminal del director de la empresa, sin embargo, no se gestiona la archivo de registros de forma sistemática



Ilustración 16

Resultados de Control de los registros

Elaborado por: Paúl Espinosa

Evaluación y auditorías

Como se muestra en los resultados el 79% no cumple con la revisión según lo especifica la herramienta dado a que en su mayoría la empresa no realiza o planifica auditorías y a su vez el 21% del porcentaje total es realizado son documentación definida, es decir se realizan revisiones periódicas internas sin seguimiento de registros.



Ilustración 17

Resultados de Evaluación y auditorías

Elaborado por: Paúl Espinosa

Revisión por la dirección

Como se aprecia en los siguientes resultados las revisiones por parte de la dirección se ejecutan en un 90% como no cumplimiento, dichos resultados se dan debido a que la dirección no planifica un sistema de recolección de registros estandarizados, son llevados empíricamente.



Ilustración 18

Resultados de Revisión por la dirección

Elaborado por: Paúl Espinosa

Evaluación de requisitos técnicos

Personal

Como se observa en este caso se comprende de un 41% de cumplimiento con respecto al manejo del personal, de un 30% de sistemática no definida por documentación y 29% de no cumplimiento, en efecto los no cumplimientos se deben por reflejo de un protocolo documental que exige la norma ISO 15189.

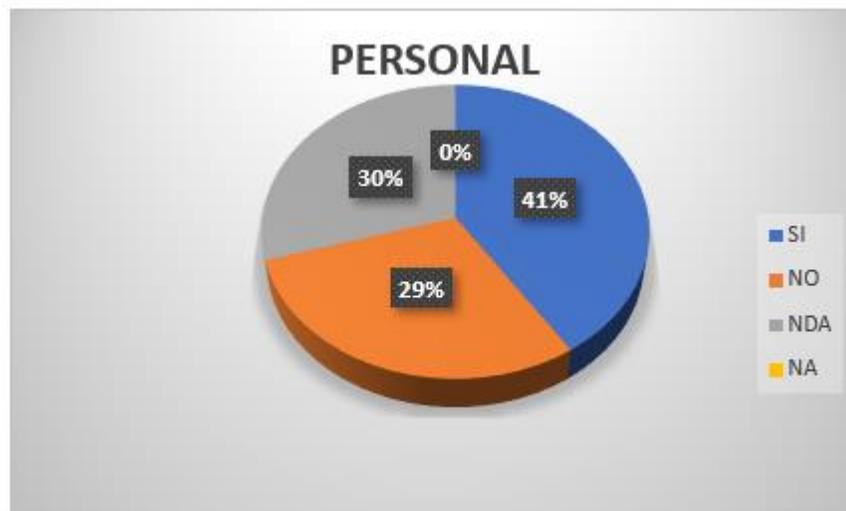


Ilustración 19

Resultados de Personal

Elaborado por: Paúl Espinosa

Instalaciones y condiciones ambientales

En el siguiente parámetro se encuentra que 71% del establecimiento cumple con los requerimientos que determina la herramienta de verificación siendo un 6% sistemática no definida

por documentación y 23% de no cumplimiento, en gran medida esos parámetros determinan el espacio físico, si se encuentra en condiciones tales que la normas ISO 15189 las apruebe.



Ilustración 20

Resultados de Instalaciones y condiciones ambientales

Elaborado por: Paúl Espinosa

Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

Como se muestra en los resultados el 32% cumple con los requisitos y 34% lo hace sin una documentación definida., quedando 34% de no cumplimiento, tomando en cuenta que solo la tercera parte no lleva un seguimiento tal y como lo establece la norma.



Ilustración 21

Resultados de Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

Elaborado por: Paúl Espinosa

Procedimientos preanalíticos

En este estamento el personal aplica sus conocimientos para la realización de exámenes, los procedimientos preanalíticos se ejecutan para obtener la toma de muestra y preparación del paciente, como se observa en el gráfico el 54% cumple con los requisitos de la norma y 41 lo hace sin llevar una documentación definida y solo el 5% no cumple, dado a que en su mayoría la documentación que se debería hacer según los acoplamientos de la herramienta son dirigidos al personal y al paciente.



Ilustración 22

Resultados de Procedimientos preanalíticos

Elaborado por: Paúl Espinosa

Procedimientos analíticos

En este proceso se ejecuta el diagnóstico de las muestras de los pacientes, donde los resultados reflejan 43% de incumplimiento según la norma, 22% de cumplimiento íntegro y 35% de cumplimiento sin una gestión documentada definida.



Ilustración 23

Resultados Procedimientos analíticos

Elaborado por: Paúl Espinosa

Aseguramiento de la calidad de los procedimientos

En el establecimiento al no contar con un plan de la calidad estandarizado, se muestra en los resultados que la calidad llevada en el establecimiento es propiamente empírica, es decir la iniciativa propia de la empresa sin llevar un seguimiento documentado dando como resultado el 76% de sistemática no definida para el aseguramiento de la calidad en los procesos.



Ilustración 24

Resultados de Aseguramiento de la calidad de los procedimientos

Elaborado por: Paúl Espinosa

Procedimientos post analíticos

El establecimiento cuenta con un 100% de sistemática no definida documental mente para los procesos post analíticos, debido a que el cumplimiento del establecimiento según estos parámetros si se efectúa sin llevar una retroalimentación documentada sobre los mismos



Ilustración 25

Resultados de Procedimientos post analíticos

Elaborado por: Paúl Espinosa

Notificación de los resultados

Como se observa en los resultados el 4% cumple como lo dice la norma y el 24% lo hace sin un seguimiento documentado pero el 62% no cumple con los requerimientos, en gran medida este parámetro lleva a cabo información que como lo exige la norma también debe ser administrada por el paciente en cuanto a preguntas específicas se trata sobre la notificación de sus resultados y posteriormente archivados en una base de datos gestionada sistemáticamente, la cual no cuanta el laboratorio.



Ilustración 26

Resultados de Notificación de los resultados

Elaborado por: Paúl Espinosa

Comunicación de los resultados

En este apartado se trata la forma en la que se esclarece cuáles son los resultados de los pacientes, en el levantamiento de información se encuentra que 35% cumple con como lo exige la norma y 53% cumple sin una documentación definida quedando solo el 12% de incumplimiento, dando a entender que la comunicación de la empresa hacia los pacientes por sus resultados se realiza sin gestionar la información de cómo se evidenciaron los resultados al paciente.



Ilustración 27

Resultados de Comunicación de los resultados

Elaborado por: Paúl Espinosa

Gestión de la información del laboratorio

Como se observa en el gráfico la gestión de documentación que se realiza es netamente empírica, dando como resultado es un 100% en sistemática documental no definida.

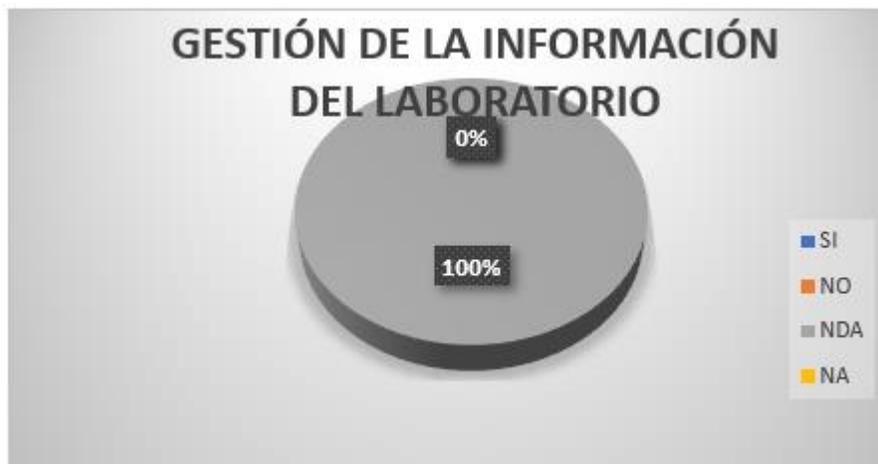


Ilustración 28

Ejecución de encuestas de satisfacción al cliente

A continuación, se muestra el formato de 6 preguntas que se ha realizado a los clientes de LABOMED para delimitar cual ha sido la conformidad del servicio hasta antes del estudio realizado con respecto a la norma ISO 15189:2009

- Trato amable del personal
- Tiempo de espera para la toma de muestra
- Limpieza del área de espera
- Comodidad del área de espera

Se ha tomado en cuenta que al ser una encuesta, esta debía ser precisa y práctica para que el cliente no se sienta agobiado al momento de proveer su opinión sobre el servicio ofrecido, se ha delimitado una totalidad de 6 preguntas fáciles de responder, las 5 mostradas anteriormente tienen valoración de 5 (Muy alto) siendo el puntaje máximo y 1 (Muy bajo) siendo el puntaje mínimo y las dos últimas preguntas tiene calificación únicamente de Si/No

- ¿He tenido problemas con los resultados de los análisis realizados por LABOMED?
- ¿Volvería a utilizar los servicios de LABOMED?

Resultados de las encuestas

El laboratorio entregó números de 34 clientes, cabe recalcar que LABOMED tiene una explícita política de confidencialidad con el cliente, es por eso por lo que se ha solicitado manejar los números y nombres de los clientes con extrema discreción.

Una vez realizadas las encuestas se pudo obtener un población de 29 clientes que dieron sus respuestas con respecto a la evaluación de satisfacción al cliente (5 contactos no respondieron), otorgando los siguientes resultados:

Resultado (Trato amable del personal)

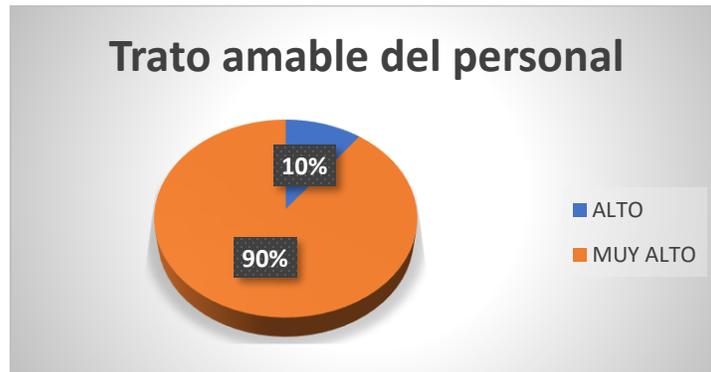


Ilustración 29

Resultado (Trato amable del personal)

Elaborado por: Paúl Espinosa

Como se puede observar dentro de los 29 clientes el 90% respondieron que la satisfacción con respecto al trato del personal es muy buena, y solo un 10% siendo la satisfacción buena.

Resultado (Tiempo de espera para la toma de muestra)



Ilustración 30

Resultado (Tiempo de espera para la toma de muestra)

Elaborado por: Paúl Espinosa

En este caso se supo administrar información específica al cliente donde los rangos de calificación eran de 10 minutos o menos el tiempo más bajo (valoración 1), el tiempo bajo con 15 minutos (valoración 2), el tiempo medio con 20 minutos de espera (valoración 3), tiempo alto de espera con 25 minutos (valoración 4) y el tiempo máximo de espera con 30 minutos o más (valoración 5), dando un resultado del 83% de clientes que calificaron al laboratorio con un tiempo mínimo de espera, mientras que el 17% con tiempo bajo de espera

Resultado (Limpieza del área de espera)



Ilustración 31

Resultado (Limpieza del área de espera)

Elaborado por: Paúl Espinosa

Como se puede observar todos los clientes valoraron con el rango máximo con respecto a la limpieza del área de espera, demostrando así su satisfacción máxima en este parámetro.

Resultado (Comodidad del área de espera)



Ilustración 32

Resultado (Comodidad del área de espera)

Elaborado por: Paúl Espinosa

El gráfico mostrado resalta con un 90% de los clientes que bajo su perspectiva que el área de espera hablando de su comodidad es muy alta mientras que solo el 10% valoro con comodidad alta.

Resultado (¿Ha tenido problemas con los resultados de los análisis realizados por LABOMED?)

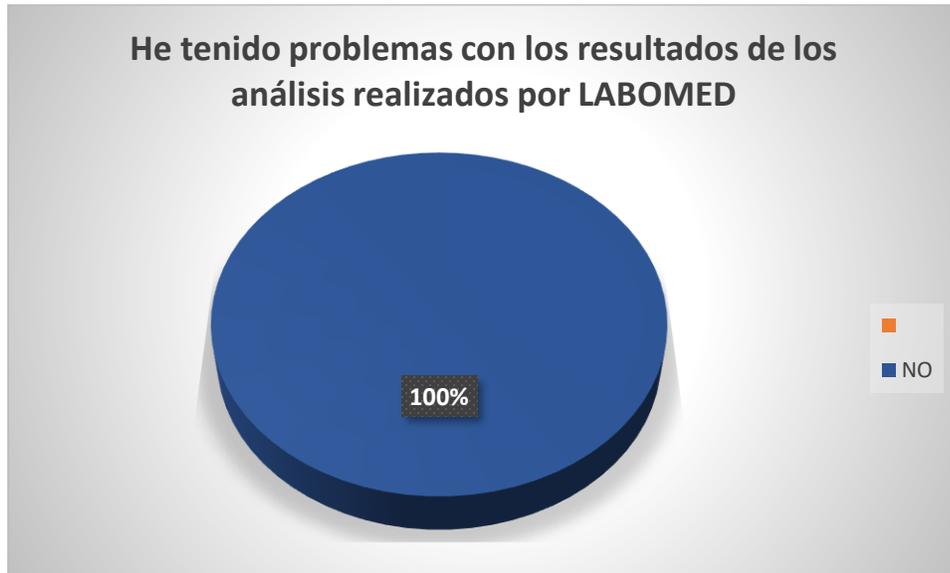


Ilustración 33

Resultado (¿Ha tenido problemas con los resultados de los análisis realizados por LABOMED?)

Elaborado por: Paúl Espinosa

La siguiente pregunta tenía únicamente repuesta de si y no, como se puede observar el grafico, la totalidad de clientes a los cuales se realizó la encuesta jamás tuvieron problemas con los resultados obtenidos.

Resultado (Volvería a utilizar los servicios de LABOMED)

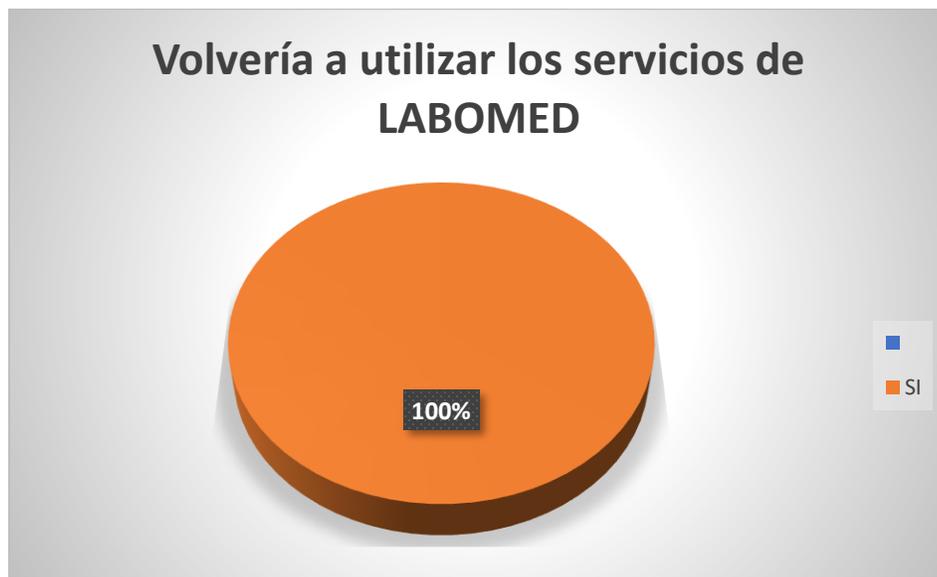


Ilustración 34

Resultado (Volvería a utilizar los servicios de LABOMED)

Elaborado por: Paúl Espinosa

Las últimas dos preguntas entre Si/No, demostraron que al 100% de los encuetados volverían a realizar sus análisis en LABOMED y no han tenido problemas en lo absoluto con los resultados de sus análisis.

Diagnostico actual

Como se puede observar a continuación el laboratorio por el momento solo cumple con un 25,36% de los requisitos que solicita la herramienta de verificación mientras que un 35,02% no tiene cumplimiento en lo absoluto y a su vez el mayor porcentaje con el 38,89% lo retiene la sistemática no definida documentalmente. Es decir, en pocas palabras que solo la cuarta parte de

la totalidad posee un cumplimiento de requisitos documentados. Por otro lado, basados en el levantamiento de información sobre la satisfacción del cliente, LABOMED tiene gran cumplimiento con los resultados hacia la satisfacción del cliente, con lo que podemos deducir que el gran impacto recae sobre los procesos estandarizados que se requieren los apartados de la norma ISO 15189:2009 para obtener una certificación

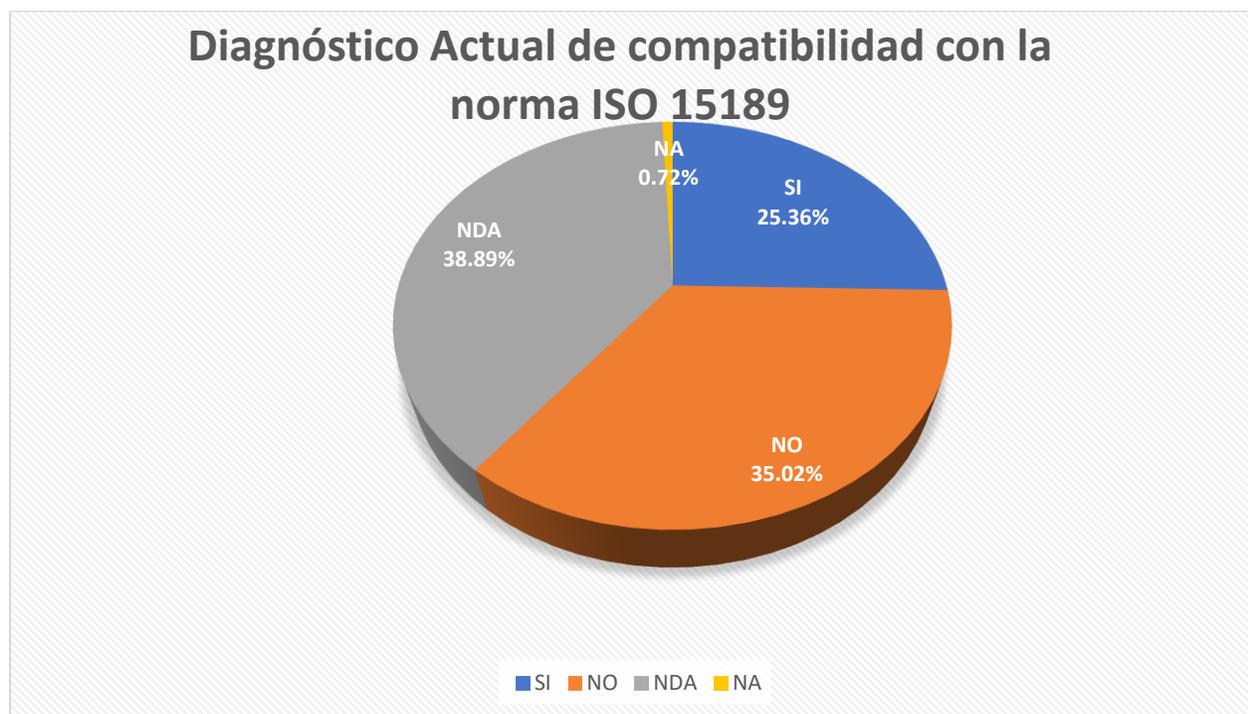


Ilustración 35

Diagnóstico Actual de compatibilidad con la norma ISO 15189

Elaborado por: Paúl Espinosa

Acreditación de laboratorios clínicos en Ecuador

Aplicar dicha norma en un laboratorio clínico es un acto voluntario, mas no un requisito necesario, no obstante, el sistema de gestión de la calidad que ofrece la normativa ISO 15189

proporciona la competitividad y correcta ejecución de procesos que un laboratorio debe llevar, competitividad que, al día de hoy, año 2021 solo 8 laboratorios en el país de Ecuador constan con una certificación por el servicio de acreditación ecuatoriana.

8 laboratorios acreditados con la norma ISO 15189 en Ecuador

1. Laboratorio Interlab S.A. de Guayaquil
2. Laboratorio Alcívar de Guayaquil
3. Laboratorio Centro Illingworth LCI S.A. de Guayaquil
4. Laboratorio Insty LCI S.A. de Guayaquil
5. Laboratorio Clínico Pazmiño & Narvárez de Quito
6. Laboratorio NETLAB/SINLAB S.A. de Quito
7. Laboratorio Clínico Histopatológico Sucre de Riobamba
8. Laboratorio del hospital del IESS en Quito

CAPITULO IV

Diseño del sistema de gestión de la calidad

Como se ha percibido, LABOMED realiza un sistema propio para proporcionar la calidad de su establecimiento más nunca lo han realizado de forma estandarizada, comparando con el diagnostico gran parte de sus procesos y procedimientos se realizan sin ningún tipo de documentación estandarizada, para lo cual, como lo especifica la norma ISO 15189:2009 su estructuración no solo debe ser documentada, sino que debe definirse bajo parámetros específicos los cuales son el manual de la calidad, la guía de sus procesos específicos, el manual de los procedimientos y por ultimo sus respectivos formularios y registros.

Sistema de gestión de la calidad basado a la norma ISO 15189:2009

Control de la calidad interna

Las políticas, programas, procesos y procedimientos e instrucciones son documentadas y especificadas en los respectivos manuales (Manual de la calidad y Manual de procedimientos), asegurando por parte de la dirección que los documentos son legibles y comprendidos.

LABOMED comprenderá una gestión de la calidad interna sin limitarse a la comparación de Interlaboratorios organizados y programas de la calidad externa tales como (la lista de verificación para acreditación de laboratorios clínicos otorgada por las SAE)

Apartado (4.2.1 - 4.2.2) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

Políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad

Bajo la autoridad de la dirección de LABOMED se hace presente la iniciativa de implementación de un sistema de gestión de la calidad donde se cuenta con una manual de la calidad tanto físico como digital, estableciendo a disponibilidad hacia todo el personal de dicho instrumento, donde incluye lo siguiente:

- a. El la intención que el laboratorio ofrece y el compromiso por parte de la dirección con respecto al cumplimiento a esta norma internacional ubicados en el punto **1.1.5 Principios y compromiso** *pág. 9 del manual de la calidad.*
- b. El compromiso del laboratorio con la buena práctica laboral ubicado en los puntos **1.1.6 Responsabilidades del personal y 1.1.7 Responsabilidades de la dirección** *pág. 10 del manual de la calidad.*

Estructuración de requerimientos necesarios para el SGC dentro del manual de la calidad

El contenido del siguiente manual de la calidad contiene una estructura específica, tal que al ser revisado y aplicado sea lo más práctico posible, el manual de la calidad define tanto las funciones como responsabilidades del personal que interactúa con el laboratorio e incluye la estructura de la documentación y los procesos técnicos de cada procedimiento en el laboratorios, siendo estructurado de la siguiente manera:

- *Introducción en pág. 2 del manual de la calidad.*
- **Descripción del laboratorio clínico e identidad legal en el punto **1.1.4 Descripción del establecimiento y Legitimidad de funcionamiento** pág. 9 del manual de la calidad.**
- **Política de la calidad en el punto **1.2.2 Políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad** pág. 12 del manual de la calidad.**
- *Educación y formación del personal Apartado 4.12.5 pág. 35 del manual de la calidad y Procedimiento para Gestión del Personal (manual de procedimientos).*
- *Control de la documentación Apartado 4.3 pág. 16 del manual de la calidad y Procedimiento para Control de la Documentación (manual de procedimientos).*
- *Registros y mantenimiento de archivo Apartado 4.13 pág. 38 y 39 del manual de la calidad y Procedimiento para Control de Registros (manual de procedimientos).*

- Gestión de instrumentos, reactivos u otros materiales consumibles pertinentes Apartado 5.3.14 pág. 50 del manual de la calidad y Procedimiento para Servicios Externos y Suministros (manual de procedimientos).
- Lista de procedimientos analíticos Apartado 5.5 pág. 53 y 54 del manual de la calidad y Procedimiento Analítico (manual de procedimientos).
- Protocolos de solicitud, muestra primaria, toma de muestras y manipulación de muestras Apartado 5.4.1 pág. 51 y 52 del manual de la calidad y Procedimiento Preanalítico (manual de procedimientos).
- Control de la calidad Apartado 5.6.1 pág. 54 y 55 del manual de la calidad y Procedimiento para Mejora Continua- Procedimiento para Aseguramiento de la calidad (manual de procedimientos).
- Informe de resultados Apartado 5.8.3 pág. 55 – 60 del manual de la calidad.
- Acciones correctivas Apartado 4.10 pág. 29 – 31 del manual de la calidad y Procedimiento para Acciones Correctivas (manual de procedimientos).
- Manejo de reclamos Apartado 4.8 pág. 27 del manual de la calidad y Procedimiento para Resolución de Reclamaciones (manual de procedimientos).
- Auditorías internas Apartado 4.14 pág. 39 – 41 del manual de la calidad y Procedimiento para Auditorías Internas (manual de procedimientos).

Apartado (4.2.4) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

Niveles de documentación para el sistema de gestión de la calidad.

Una vez definida la estructura de procesos del laboratorio clínico LABOMED, se documentó el sistema de gestión de calidad mediante la creación de instrucciones, procedimientos, políticas y formularios. Como muestra el nivel de documento en consideración.

Los formularios y registros corresponden a la base de la pirámide de documentos, de los cuales se puede obtener evidencia objetiva para establecer los pasos requeridos para cada proceso de decisión con cada uno de sus procedimientos y sus respectivas actividades como lo exige la norma ISO 15189:2009.

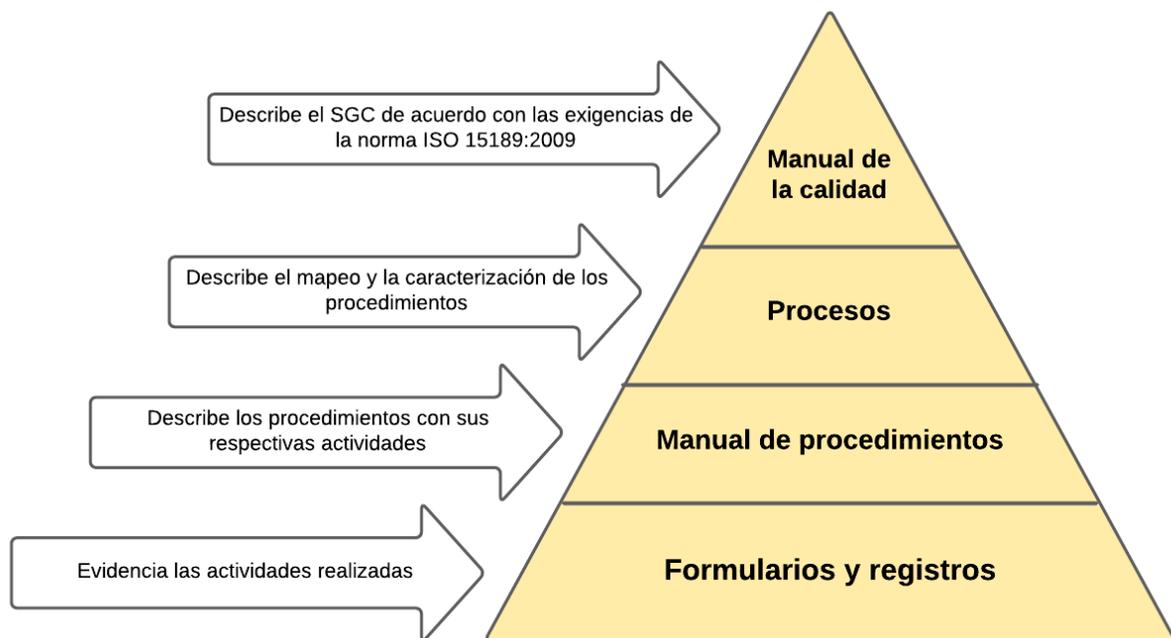


Ilustración 36

Pirámide de documentación del sistema de gestión de la calidad

Elaborado por: Paúl Espinosa

Manual de la calidad

El manual de calidad es uno de los documentos primordiales del SGC que comunica las políticas de calidad, los requisitos o especificaciones relacionados y proporciona la guía sobre la documentación para el control como lo especifica cada uno de los apartados de la norma ISO 15189:2009. Se ha establecido el siguiente cifrado del documento para preparar y verificar la identificación y distribución del documento

Contenido del manual de la calidad de LABOMED

Contenido

1 Requisitos de la gestión

1.1 Organización y gestión

1.1.1 Descripción de LABOMED y Legitimidad de funcionamiento

1.1.2 Principios y compromiso

1.1.3 Responsabilidades del personal

1.1.4 Responsabilidades de la dirección

1.2 Sistema de gestión de la calidad

1.2.1 Control de la calidad interna

1.2.2 Políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad

1.2.3 Estructuración del manual de la calidad

1.2.4 Protocolo de calibración y funcionamiento de instrumentos de laboratorio

1.3 Control de la documentación

1.3.1 Procedimientos para el control de documentación

1.3.2 Protocolo para identidad de documentos

1.4 Revisión de contratos

1.4.1 Política de contratos

1.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia

1.5.1 Procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios de referencia

1.5.2 Política de acuerdos y responsabilidades con laboratorios de referencia

1.6 Servicios externos y suministros

1.6.1 Política de selección de proveedores

- 1.7 Implementación de un programa de gestión del inventario**
 - 1.7.1 Analizar las necesidades*
 - 1.7.2 Pasos para la implementación del inventario*
- 1.8 Servicios de asesoría**
- 1.9 Resolución de reclamos**
- 1.10 Identificación y control de las no conformidades**
- 1.11 Protocolo de identificación y control de las no conformidades**
 - 1.11.1 Procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades*
- 1.12 Acciones correctivas**
 - 1.12.1 Procedimiento para acciones correctivas*
- 1.13 Acciones preventivas**
 - 1.13.1 Política de acciones preventivas*
- 1.14 Mejora continua**
 - 1.14.1 Ciclo de Deming*
 - 1.14.2 Oportunidades de educación y formación*
- 1.15 Registros de la calidad y registros técnicos**
 - 1.15.1 Política de los registros*
 - 1.15.2 Contenido de los informes de análisis*
 - 1.15.3 Almacenamiento de documentos y registros*
 - 1.15.4 Conservación de los registros*
- 1.16 Auditorías internas**
 - 1.16.1 Establecimiento de un calendario*
 - 1.16.2 Selección de las áreas para las auditorías*
 - 1.16.3 Programa de auditoría interna*
- 1.17 Revisión por la dirección**
- 2 Requisitos técnicos**
 - 2.1 Personal**
 - 2.1.1 Descripciones de los puestos de trabajo*
 - 2.2 Instalaciones y condiciones ambientales en el laboratorio**
 - 2.2.1 Política de las instalaciones*
 - 2.2.2 Protocolo para depósito final de los residuos biosanitarios asimilables*
 - 2.2.3 Protocolo para depósito final de los residuos biosanitarios especiales*
 - 2.3 Política de equipos y prácticas del laboratorio**
 - 2.3.1 Medidas para buenas prácticas de laboratorio*

2.3.2 *Prácticas personales en el laboratorio*

2.3.3 *Para la caracterización de equipos*

2.4 Procedimientos preanalíticos

2.4.1 *Política para procedimientos preanalítico*

2.4.1 *Política sobre las peticiones verbales de análisis*

2.4.2 *Procedimiento para toma de muestra primaria*

2.4.3 *Datos requeridos para solicitud de examen*

2.4.4 *Procedimientos analíticos*

2.5 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos

2.5.1 *Programa de comparación Interlaboratorios*

2.6 Procedimientos postanalíticos

2.7 Informe de laboratorio

2.7.1 *Procedimiento para resultados de análisis críticos*

2.7.2 *Sobre la transcripción de resultados*

2.7.3 *Para la documentación de registros sobre las acciones tomadas como respuesta*

2.8 Política sobre entrega de resultados

3 Bibliografía (del manual de la calidad)

Procesos

Se debe demarcar la estructuración de procesos con los cuales LABOMED genera su sistema productivo, para obtener una guía más estructurada y practica de todas sus ejecuciones, el mapa de procesos y la caracterización de los mismo proporcionaran una guía rápida sobre la perspectiva de su revisión.

Mapa de procesos

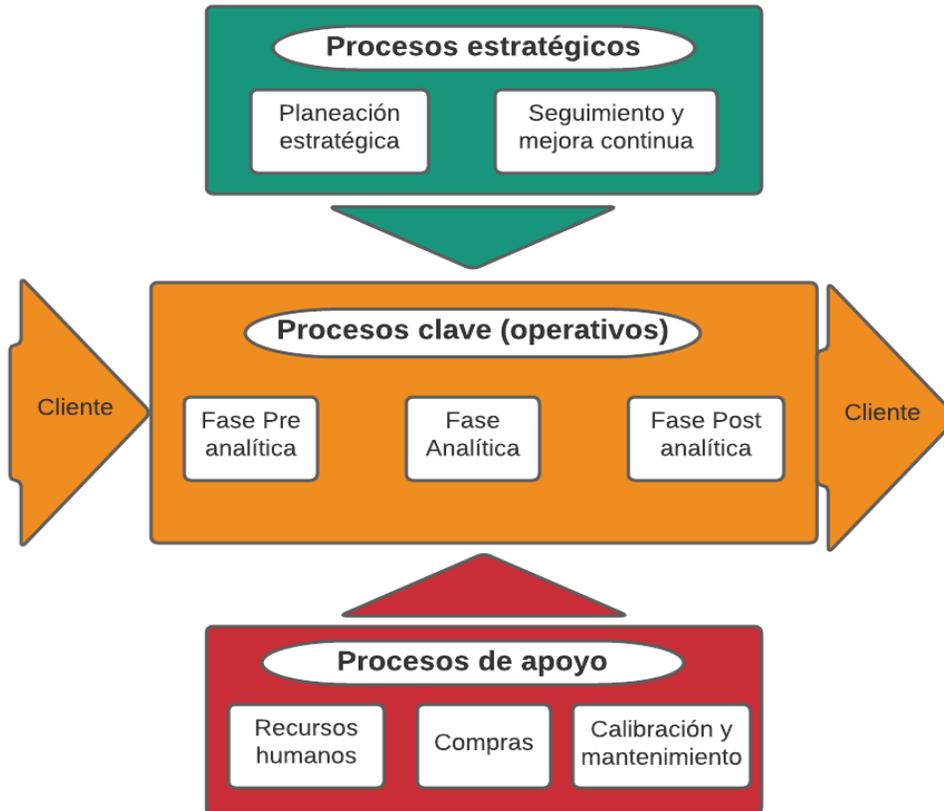


Ilustración 37

Mapa de procesos

Elaborado por: Paúl Espinosa

Un sistema de gestión de la calidad requiere un análisis de procesos. Una herramienta útil para estas características es el mapa de procesos que se muestra, tomando en cuenta las relaciones verticales y horizontales recíprocas de los elementos del sistema de gestión de la calidad dentro de sus macroprocesos estratégicos, los macroprocesos clave u operacionales y los macroprocesos de apoyo.

Manual de procedimientos

El laboratorio LABOMED no tiene controles definidos con procedimientos documentados. Por lo cual, no existe evidencia objetiva que pruebe ningún tipo de organización en la gestión.

Esa es la razón y objetivo principal en la creación del manual de procedimientos, el hecho de mantener ahora una documentación estandarizada sobre todos sus procedimientos con sus respectivas actividades para evidenciar la existencia del diseño de gestión de la calidad.

Formato para la estructuración del manual de procedimientos

Para la contención y redacción del manual de procedimientos se ha realizado como lo mantiene el “PROCEDIMEINTO No.4 Estructura y elementos de los POEs” formato otorgado por el ministerio de salud pública y se realizó de la siguiente manera, puntualizando entre comillas (“ejemplo”) los estamentos específicos dentro los recuadros prudentes:

Tabla 3

Formato para la estructuración del manual de procedimientos

	Título del procedimiento: “Nombre del procedimiento específico”	Código: “código del procedimiento”
Departamento/Área: “Área o lugar específico del procedimiento”		Páginas: “páginas en total que contiene el procedimiento”
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	“Indica el propósito con respecto a la redacción del procedimiento”	
Responsables	“Señala el cargo o función de quienes tienen responsabilidades dentro de cada procedimiento”	
Definiciones	“Cuando sea necesario se deben definir términos técnicos”	

Desarrollo del procedimiento	Modo operativo <ul style="list-style-type: none"> • “Se redacta su fundamento o principio es decir sus bases teóricas” • “Especifica el desempeño del procedimientos” • “Se redactan las instrucciones detalladas de procedimiento en cuestión” 	
Formularios y registros	“Indica los formularios que se deben mantener con registro según el procedimiento en específico para declarar los análisis obtenidos en los ensayos”	
Referencias	“Se recalcan aquellas referencias donde se basan los procedimientos”	
Anexos	“Se indica específicamente el funcionamiento de los anexos de cada procedimiento ya sean formatos o registros”	
Elaborado por: “Mantiene el nombre del autor del procedimiento”	Revisado por: “mantiene el nombre de quien ha revisado el procedimiento”	Aprobado por: “Mantiene el nombre de quien ha aprobado el procedimiento”
Fecha de redacción: Fecha de revisión:	Fecha de aprobación	
Versión: “la versión actual que se maneja, siendo esta la primera como 001”	Observación: “las observaciones encontradas”	

1.1.1.1 Simbología del flujo de procedimientos

La herramienta utilizada para elaborar los flujogramas es el sitio online gratuito llamado “lucid. App” dentro de los cuales cuenta con un sistema muy práctico para realización de flujos utilizando la simbología siguiente con su respectivo significado:

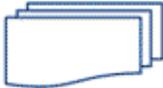
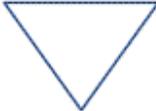
SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Terminal: Indica el inicio o la terminación del flujo del proceso.		Actividad: Representa la actividad llevada a cabo en el proceso.
	Decisión: Señala un punto en el flujo donde se produce una bifurcación del tipo "Sí" – "No".		Documento: Documento utilizado en el proceso.
	Multidocumento: Refiere un conjunto de documentos. Por ejemplo, un expediente.		Inspección / Firma: Aplicado en aquellas acciones que requieren de supervisión.
	Conector de un Proceso: Conexión o enlace con otro proceso, en el que continúa el diagrama de flujo. Por ejemplo, un subproceso.		Archivo: Se utiliza para reflejar la acción de archivo de un documento o expediente.
	Procedimiento predefinido: Empleado para marcar procedimientos específicos		Línea de Flujo: Indica el sentido del flujo del proceso.

Ilustración 38

Simbología del flujo de procedimientos

Elaborado por: Paúl Espinosa

Diagnóstico del diseño de SGC de acuerdo con la norma ISO 15189:2009

Primero se debe tomar en cuenta que una vez realizado el seguimiento y cumplimiento bajo los parámetros que demanda la norma ISO 15189:2009 puede demostrarse cuáles y en qué porcentaje de desempeño aprueba el diseño de gestión de la calidad los requerimientos y condiciones necesarios para su comprobación haciendo uso de la misma "lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación otorgada por la SAE", para evaluar los porcentajes de cumplimiento, obteniendo una gran diferencia de resultados con respecto al diagnóstico actual de la empresa, los resultados se muestran a continuación.

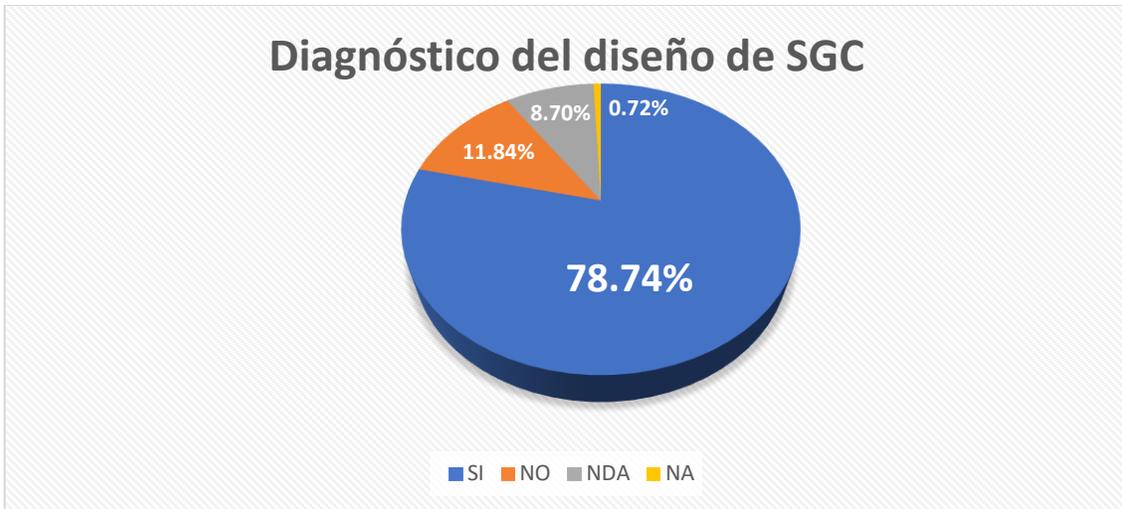


Ilustración 39

Diagnóstico del diseño de SGC

Elaborado por: Paúl Espinosa

Comparativa entre el diagnostico actual y el diseño de SGC

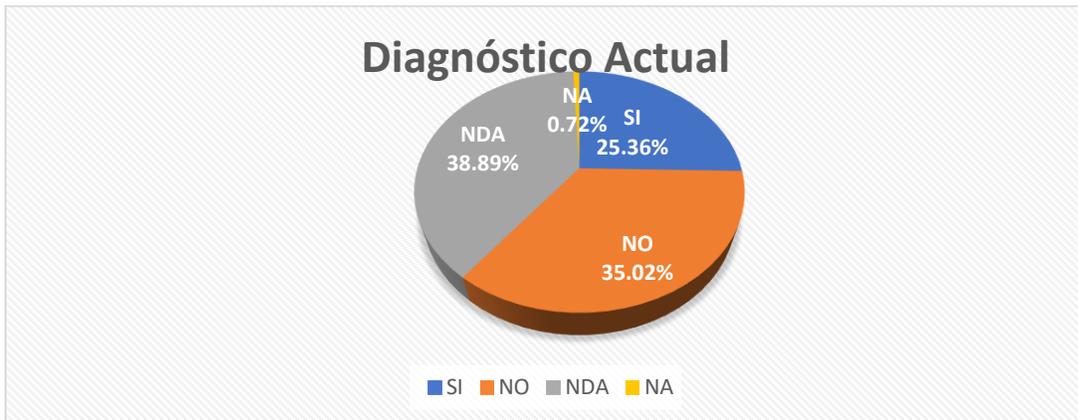


Ilustración 40

Comparativa entre el diagnostico actual y el diseño de SGC (1)

Elaborado por: Paúl Espinosa

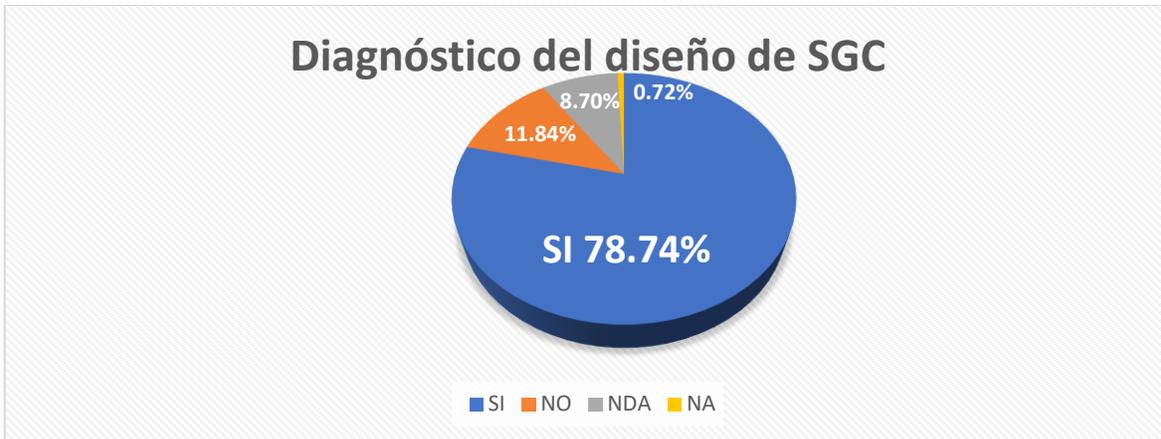


Ilustración 41

Comparativa entre el diagnóstico actual y el diseño de SGC (2)

Elaborado por: Paúl Espinosa

Como puede apreciarse el diseño de gestión de la calidad obtiene el 78,74% (tres veces más que el diagnóstico actual) del cumplimiento con los requisitos y parámetros de la norma ISO 15289, siendo también un mínimo de 8,7% de sistemática no definida documentalmente y tan solo un 11,84% de no cumplimiento.

Diseño para Encuesta de satisfacción al cliente

Se ha realizado el diseño en base a las necesidades del cliente por lo cual, el formato presentado a continuación documenta la satisfacción al cliente de forma progresiva, realizándola siempre al final del servicio otorgado hacia un cliente con el fin de mantener la competitividad alta con respecto a sus requerimientos y manteniendo confidencialidad con sus datos personales.



Encuesta de satisfacción al cliente

Instrucciones: Las siguientes preguntas para determina la satisfacción del cliente se valoran del 1 al 5, siendo 1 (Muy bajo), 2(Bajo), 3 (Normal), 4 (Alto), 5 (Muy alto)

Preguntas	Valoración
Trato amable del personal	— <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5
Tiempo de espera para la toma de muestra	— <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5
Limpieza del área de espera	— <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5
Comodidad del área de espera	— <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5
Preguntas	
Instrucciones: las respuestas solo deben ser entre “Si” o “No”	
He tenido problemas con los resultados de los análisis realizados por LABOMED	
Volvería a utilizar los servicios de LABOMED	
Para el mejoramiento continuo de LABOMED, ¿Qué cambiaría o aumentaría para incrementar más su satisfacción con respecto al servicio ofrecido? <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/>	

Ilustración 42

Diseño para Encuesta de satisfacción al cliente

Elaborado por: Paúl Espinosa

Como se puede observar se ha adicionado una pregunta más al diseño de encuesta la cual es “¿Qué cambiaría o aumentaría para incrementar más su satisfacción con respecto al servicio ofrecido?” con el fin de mejorar específicamente en los parámetros que requiere y opina el cliente.

Pasos necesarios para la acreditación

El laboratorio debería presentar una solicitud de certificación a la SAE en el formato que corresponde, estar firmada por un representante legal, indicar evidentemente el alcance de la certificación y adjuntar todos los anexos. Como parte del pago constante de la tarifa de “apertura”, se le pedirá que empiece el proceso de certificación y se le asignará un número de solicitud.

Planificación de evaluación inicial

El servicio de certificación de Ecuador asigna grupos de evaluación en función del grado en que el laboratorio desea certificarse, entonces la SAE enviará una estimación de costos proforma para los servicios del proceso de certificación al laboratorio solicitante de acuerdo con los requisitos de elegibilidad y las solicitudes enviadas.

Evaluación

El equipo auditor designado por SAE revisa primero los documentos determinando la correlación con la norma NTE INEN ISO 15189 y las necesidades de evaluación registradas, para poder realizar una auditoría sobre el terreno para verificar el sistema de gestión, la aplicación de sus procedimientos y las capacidades técnicas del personal. Los resultados se verifican al participar en pruebas de comparación y calibración.

Acciones correctivas

El laboratorio debe proporcionar evidencia de la acción correctiva y la implementación de las no conformidades detectadas dentro de un período que no exceda los 180 días.

Toma de decisión para la acreditación

Se debe aplicar la acreditación tomando en cuenta todos los aspectos de evaluación y los pasos dados por el LABOMED para procesar los resultados encontrados y hacer efectiva la acreditación.

Mantenimiento de la acreditación

La certificación tiene una validez de cuatro años cuando se realiza la auditoría de vigilancia. El seguimiento inicial se lleva a cabo 6 meses después de la certificación, seguido de visitas las anuales.

Ampliación y terminación de la acreditación

Los laboratorios acreditados pueden ampliar su alcance en cualquier momento y solicitar su propia evaluación y prueba de cumplimiento. A su vez, La certificación puede revocarse si no se cumplen los requisitos pertinentes, si se afecta la competencia técnica de la evaluación de la conformidad y la calidad de los resultados, y no se cumplen las obligaciones que requieren la acreditación.

Conclusiones

- Para trabajar e investigar sobre los antecedentes teóricos, es imprescindible reconocer las características clave y lineamientos para el diseño propuesto del SGC, con el fin de cumplir con las condiciones y requisitos fundamentados por la Norma NTE INEN-ISO 15189:2009.
- Al momento de realizar el diagnóstico de la calidad en base a la “lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación otorgada por la SAE” se documentó que solo el 25,36% de los requisitos que solicita la herramienta de verificación cumplen, 35,02% no tiene cumplimiento y el 38,89% lo retiene la sistemática no definida documentalmente, no obstante, los resultados sobre las encuestas al cliente han sido casi perfectas, denotando que gran parte de sus falencias recaen sobre la documentación y tecnicismos que se realizan en sus procesos.
- Demostrando la comparativa entre el diagnóstico actual realizado con el diagnóstico de cumplimiento del diseño de SGC se obtiene un incremento del 53,38% de los requerimientos aprobados, cabe recalcar que las encuestas hacia los clientes se realizaron de forma demorada debido a la política interna de confidencialidad con los clientes, es por eso que en el diseño propuesto las mismas se realicen una vez finalizado el servicio con el fin de evitar la inconformidad del cliente al momento de compartir sus datos personales.

Recomendaciones

- Una vez puesto en práctica el estudio es de vital importancia contar con la cooperación de las partes interesadas, debido a ser un tema teóricamente extenso, se requiere de seguimiento continuo para su óptimo levantamiento de información y correcta elaboración del estudio.
- Gran parte del sistema de gestión se centra en la correcta elaboración tanto del manual de la calidad como el manual de procedimientos, por eso es de extrema recomendación enfocar total concentración en cada uno de los parámetros que se encuentran en la norma ISO 15189:2009, al encontrar cierta complejidad en el entendimiento de dichos parámetros será importante acudir con un especialista en procesos para interpretar los puntos de la norma y ejecutarlos de forma correcta.
- Es importante recalcar que al ser un sistema de gestión de la calidad posee enfoque hacia la mejora continua, por lo cual es recomendable el seguimiento constante de efectos de calidad para implementarlos en el diseño y a su vez mejorarlos con el fin de proveer la satisfacción y cuidado del cliente máximo, así como el crecimiento trascendente del establecimiento.

Bibliografía

- Calidadsalud. (s.f.). *Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada*. Obtenido de <http://www.calidadsalud.gob.ec/>: <http://www.calidadsalud.gob.ec/la-acess-verifica-se-cumplan-manera-efectiva-practicas-seguras-la-prestacion-servicios-salud/#>
- Garzon, A. (2015). Sistemas de gestión en el laboratorio clinico en Latinoamérica. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and*, 221-225.
- GOB.EC. (s.f.). *Portal unica de tramites ciudadanos*. Obtenido de <https://www.gob.ec/acess#:~:text=Tr%C3%A1mites%20y%20Servicios-,Agencia%20de%20Aseguramiento%20de%20la%20Calidad%20de,de%20Salud%20y%20Medicina%20Prepagada&text=Tr%C3%A1mites%20y%20Servicios-,Agencia%20de%20Aseguramiento%20de%20la%20Calidad%20de,de%20Salu>
- Grupo ACMS . (12 de marzo de 2018). *Grupo ACMS consultores*. Obtenido de www.grupoacms.com: <https://www.grupoacms.com/norma-iso-15189.php>
- ICONTEC Internacional. (21 de mayo de 2014). *NORMAS RATIFICADAS POR EL CONSEJO*. Obtenido de ICONTEC : <https://www.icontec.org/rules/laboratorios-clinicos-reduccion-del-error-a-traves-de-la-gestion-del-riesgo-y-la-mejora-continua/>
- Intedya. (27 de abril de 2016). *International Dynamic Advisors*. Obtenido de <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html>

ISO Tools. (10 de abril de 2013). *Iso tools excellence*. Obtenido de PLATAFORMA TECNOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE LA EXCELENCIA: <https://www.isotools.org/2013/04/10/competencias-del-trabajador-ventaja-clave-para-la-empresa-iso-17024-2012/>

ISO Tools. (12 de diciembre de 2017). *Iso tools excellence*. Obtenido de PLATAFORMA TECNOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE LA EXCELENCIA: https://www.isotools.org/?s=17025&post_type=course&c=a2500aa51e8e

ISO Tools. (2 de marzo de 2021). *Iso tools excellence*. Obtenido de PLATAFORMA TECNOLÓGICA PARA LA GESTIÓN DE LA EXCELENCIA: <https://www.isotools.org/2021/03/02/pasos-para-la-implementacion-de-un-sistema-de-gestion-de-riesgos-con-iso-31000/>

Matilde, A. G. (15 de abril de 2008). *Universidad Veracruzana*. Obtenido de Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital “Dr. Rafael” CEMEV: <https://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/MATILDE-ARELLANO-GAJON.pdf>

Medigraphic. (19 de junio de 2006). *Revista Mexicana de Patología Clínica*. Obtenido de www.medigraphic.com: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2003/pt033b.pdf>

Ministerio de la salud publica. (s.f.). *salud.gob.ec*. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/se-crea-agencia-para-la-promocion-y-el-control-de-la-calidad-y-la-proteccion-de-usuarios-y-profesionales-de-la-salud-access/>

OMS. (2016). *Organizacion Mundial de la Salud*. Obtenido de I.Organización Mundial de la Salud: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=DB720FB8685283ED26752DBBD676082D?sequence=1>

Ortiz, Ó. C. (Abril de 2016). *Ecoediciones*. Obtenido de www.ecoediciones.com:
<http://www.ecoediciones.com/wp-content/uploads/2016/09/Sistemas-de-gestio%CC%81n-de-calidad-1ra-Edicio%CC%81n.pdf>

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (24 de julio de 2014). *Normalizacion.gob.ec/*. Obtenido de https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/ite_inen_iso_tr_10013.pdf

Universidad ESAN. (29 de enero de 2018). *esan.edu.pe*. Obtenido de <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2018/01/beneficios-de-implementar-un-sistema-de-gestion-de-calidad/>

Anexos

Manual de la calidad

Laboratorio Clínico LABOMED

Quito

Víctor Manuel Araujo Delgado

Director

Elaborado por: Paul Espinosa

Revisado por: Ing. Marcelo Cisneros

Introducción

El Manual de la calidad de LABOMED proporciona orientación sobre las políticas y procedimientos del sistema de gestión de calidad que cumplen con la norma ISO 15189. Los requisitos específicos del laboratorio clínico para las capacidades de garantía y calidad garantizan la eficiencia y eficacia de los laboratorios de servicio. Proporciona una política de competencia y describe brevemente el sistema de gestión que se mantiene en el laboratorio. También se define la estructura de la organización, incluida la responsabilidad por el cumplimiento de las normas mencionadas. Para la preparación de este documento, el manual de calidad basado en ISO 15189 se fundamenta también bajo parámetros conferidos por la OMS (Organización Mundial de la Salud). LABOMED también proporciona políticas regulatorias hacia todos los empleados con el fin de tener un compromiso hacia la construcción de una cultura de calidad. Todos comparten la responsabilidad de detectar no conformidades y oportunidades de mejora, documentarlas y tomar las medidas correctivas o preventivas adecuadas para garantizar que el laboratorio satisfaga las necesidades del cliente.

1	Requisitos de la gestión	6
1.1	Organización y gestión	6
1.1.1	Descripción de LABOMED y Legitimidad de funcionamiento	6
1.1.2	Principios y compromiso	7
1.1.3	Responsabilidades del personal	8
1.1.4	Responsabilidades de la dirección	8
1.2	Sistema de gestión de la calidad	56
1.2.1	Control de la calidad interna	56
1.2.2	Políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad	56
1.2.3	Estructuración del manual de la calidad	57
1.2.4	Protocolo de calibración y funcionamiento de instrumentos de laboratorio	11
1.3	Control de la documentación	13
1.3.1	Procedimientos para el control de documentación	13
1.3.2	Protocolo para identidad de documentos	14
1.4	Revisión de contratos	15
1.4.1	Política de contratos	15
1.5	Análisis efectuados por laboratorios de referencia	16
1.5.1	Procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios de referencia	16
1.5.2	Política de acuerdos y responsabilidades con laboratorios de referencia	17
1.6	Servicios externos y suministros	18
1.6.1	Política de selección de proveedores	18
1.7	Implementación de un programa de gestión del inventario	21
1.7.1	Analizar las necesidades	21
1.7.2	Pasos para la implementación del inventario	22
1.8	Servicios de asesoría	22
1.9	Resolución de reclamos	23
1.10	Identificación y control de las no conformidades	23
1.11	Protocolo de identificación y control de las no conformidades	23
1.11.1	Procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades	24
1.12	Acciones correctivas	25
1.12.1	Procedimiento para acciones correctivas	25
1.13	Acciones preventivas	27
1.13.1	Política de acciones preventivas	27

1.14 Mejora continua	27
1.14.1 Ciclo de Deming.....	27
1.14.2 Oportunidades de educación y formación	29
1.15 Registros de la calidad y registros técnicos	30
1.15.1 Política de los registros.....	30
1.15.2 Contenido de los informes de análisis	30
1.15.3 Almacenamiento de documentos y registros	31
1.15.4 Conservación de los registros	32
1.16 Auditorías internas	33
1.16.1 Establecimiento de un calendario.....	33
1.16.2 Selección de las áreas para las auditorías	33
1.16.3 Programa de auditoría interna	34
1.17 Revisión por la dirección	35
2 Requisitos técnicos	36
2.1 Personal	36
2.1.1 Descripciones de los puestos de trabajo.....	36
2.2 Instalaciones y condiciones ambientales en el laboratorio	38
2.2.1 Política de las instalaciones.....	38
2.2.2 Protocolo para depósito final de los residuos biosanitarios asimilables	39
2.2.3 Protocolo para depósito final de los residuos biosanitarios especiales	39
2.3 Política de equipos y prácticas del laboratorio	40
2.3.1 Medidas para buenas prácticas de laboratorio	41
2.3.2 Prácticas personales en el laboratorio	42
2.3.3 Para la caracterización de equipos	42
2.4 Procedimientos preanalíticos	43
2.4.1 Política para procedimientos preanalítico	43
2.4.1 Política sobre las peticiones verbales de análisis	44
2.4.2 Procedimiento para toma de muestra primaria	44
2.4.3 Datos requeridos para solicitud de examen.....	44
2.4.4 Procedimientos analíticos	45
2.5 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	46
2.5.1 Programa de comparación Interlaboratorios	47
2.6 Procedimientos postanalíticos	47
2.7 Informe de laboratorio	48

2.7.1	Procedimiento para resultados de análisis críticos.....	48
2.7.2	Sobre la transcripción de resultados.....	52
2.7.3	Para la documentación de registros sobre las acciones tomadas como respuesta	52
2.8	Política sobre entrega de resultados	53
3	Bibliografía.....	53

Requisitos de la gestión

1.1 Organización y gestión

1.1.1 Misión

LaboMed, es una Institución privada, que brinda servicios integrados en Salud Ocupacional, Especialidades Médicas, Seguridad e Higiene Industrial y Gestión Ambiental. Dando así asesorías y consultorías en diversos temas.

Nuestras actividades se basan en el liderazgo, la ética y la mejora continua, para que el producto de nuestra labor contribuya a la calidad de vida de nuestros pacientes y empresas.

1.1.2 Visión

Ser una empresa líder en Servicios Integrados a nivel nacional e Internacional, implantando un sistema integrado que comprenda la Salud Ocupacional, Seguridad e Higiene Industrial, Ambiental y la Gestión de Calidad, con el propósito de anticiparnos a las necesidades de nuestros clientes en una perceptible cultura de servicio y eficiencia.

1.1.3 Valores

- Ética
- Puntualidad
- Honestidad
- Respeto
- Responsabilidad
- Lealtad
- Tenacidad
- Disciplina

1.1.4 Descripción de LABOMED y Legitimidad de funcionamiento

LABOMED es un laboratorio clínico equipado con la más alta tecnología para la atención de todo tipo de exámenes, además de la atención a empresas in Company.

El objetivo de nuestra compañía es ofrecer una atención de primera con los más altos estándares de calidad y control. Para este fin, se ha consolidado un equipo humano de profesionales altamente calificados, con capacitación continua y una amplia experiencia, siendo así totalmente personalizada. Contamos con equipos de última tecnología, reactivos originales, atención oportuna, asesoría y apoyo científico a los profesionales de la salud.

Además de disponer de una infraestructura amplia, cómoda y bien distribuida para un servicio de calidad a nuestros pacientes, así como la capacidad logística para la atención de sus trabajadores en sus propias instalaciones.

Apartado (4.1.1) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.1.5 Principios y compromiso

Todos los servicios tanto como las accesorias que puede prestar el laboratorio clínico LABOMED son ejecutadas con el fin de satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la asistencia al paciente.

El Laboratorio clínico tiene el compromiso de ejecutar los requisitos pertinentes con base a la norma ISO 15189:2009 cuando se efectúen trabajos en sus instalaciones, o en lugares diferentes donde se desempeñen sus labores.

Apartado (4.1.2 - 4.1.3) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.1.6 Responsabilidades del personal

- Las responsabilidades del personal que poseen colaboración directa con la investigación de las muestras son comunicadas antes para detectar los conflictos de interés que logren manifestarse, dialogarse, acordarse y definirse.
- Las consideraciones financieras o políticas como incentivos, no tienen que influir sobre la ejecución de los exámenes.
- El personal tiene el compromiso de llevar a cabo sus tareas de manera íntegra asegurando la efectividad reflejada en sus resultados.

Apartado (4.1.4) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.1.7 Responsabilidades de la dirección

- El director del laboratorio es el responsable de dar al personal la autoridad y los recursos necesarios para realizar sus tareas, además realizara medidas con el objetivo que la dirección como el personal se exima de presiones o influencias no debidas, financieras, internas y externas que logre corromper la legitimidad de su trabajo.
- La dirección del laboratorio tiene el compromiso de comprobar la formación de todo el personal, su vivencia gremial y grado de responsabilidad.
- Garantiza dotación de recursos necesarios para llevar a cabo con el trabajo llevado a cabo en el laboratorio
- El establecimiento garantiza la confidencialidad de la información del paciente o cliente.

- La dirección del laboratorio asegura una política propia para eludir tomar parte de cualquier actividad ilícita que logre mermar la confianza y competencia.
- La dirección garantiza una política de comunicación periódica de 3 meses para hablar sobre la efectividad de sistema de administración de la calidad

Apartado (4.1.5 - 4.1.6) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.2 Sistema de gestión de la calidad

1.2.1 Control de la calidad interna

Las políticas, programas, procesos y métodos e indicaciones son documentadas y comunicadas a todo el personal pertinente, asegurando de parte de la dirección que los documentos son legibles, entendidos e implementados

LABOMED comprende una gestión de la calidad interna sin limitarse a la comparación de Interlaboratorios organizados y programas de la calidad externa tales como (la lista de verificación para acreditación de laboratorios clínicos otorgada por las SAE)

Apartado (4.2.1 - 4.2.2) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.2.2 Políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad

Bajo la autoridad de la dirección de LABOMED se hace presente la iniciativa de implementación de un sistema de gestión de la calidad donde se cuenta con una manual de la calidad tanto físico como digital, estableciendo a disponibilidad hacia todo el personal de dicho instrumento, donde incluye lo siguiente:

- a. El objeto del servicio que el laboratorio proporciona y el compromiso por parte de la dirección con respecto al cumplimiento a esta norma internacional ubicados en el punto **1.1.5 Principios y compromiso** *pág. 9*
- b. El compromiso del laboratorio con la buena práctica laboral ubicado en los puntos **1.1.6 Responsabilidades del personal y 1.1.7 Responsabilidades de la dirección** *pág. 10*

Apartado (4.2.3) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.2.3 Estructuración del manual de la calidad

El contenido del siguiente manual de la calidad contiene una estructura específica, tal que al ser revisado y aplicado sea lo más práctico posible, el manual de la calidad define tanto las funciones como responsabilidades del personal que interactúa con el laboratorio e incluye la estructura de la documentación y los procesos técnicos de cada procedimiento en el laboratorios, siendo estructurado de la siguiente manera:

- Introducción *en* *pág. 2*
- Descripción del laboratorio clínico e identidad legal en el punto **1.1.4 Descripción del establecimiento y Legitimidad de funcionamiento** *pág. 9*
- Política de la calidad en el punto **1.2.2 Políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad** *pág. 12*
- Educación y formación del personal Apartado 4.12.5 *pág. 35*
- Control de la documentación Apartado 4.3 *pág. 16*

- Registros y mantenimiento de archivo Apartado 4.13 *pág. 38 y 39*
- Gestión de instrumentos, reactivos u otros materiales consumibles pertinentes Apartado 5.3.14 *pág. 50*
- Lista de procedimientos analíticos Apartado 5.5 *pág. 53 y 54*
- Protocolos de solicitud, muestra primaria, toma de muestras y manipulación de muestras Apartado 5.4.1 *pág. 51 y 52*
- Control de la calidad Apartado 5.6.1 *pág. 54 y 55*
- Informe de resultados Apartado 5.8.3 *pág. 55 - 60*
- Acciones correctivas Apartado 4.10 *pág. 29 - 31*
- Manejo de reclamos Apartado 4.8 *pág. 27*
- Auditorías internas Apartado 4.14 *pág. 39 - 41*

Apartado (4.2.4) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.2.3.1 Protocolo de calibración y funcionamiento de instrumentos de laboratorio

El mantenimiento preventivo de calibración y verificación de manejo incluye medidas como el aseo sistemática, rutinaria y ajuste de partes de los conjuntos a intervalos programados. Continuar estas sugerencias asegura que los conjuntos funcionan con su máxima efectividad e aumentará la vida eficaz de los grupos.

1.2.3.2 Plan de mantenimiento para los equipos

El plan de mantenimiento incluirá procedimientos de mantenimiento preventivo, así como disposiciones relativas al inventario, la resolución de problemas y la reparación de equipos, ejecutando el siguiente protocolo:

1. El director o a su vez el encargado del laboratorio asignará la responsabilidad de la supervisión
2. Se evaluará previamente una periodicidad de tiempo en que los instrumentos no se utilizaran para realizar trabajos y así no generar un cuello de botella
3. El laboratorio se contactará con un técnico calificado o certificado para realizar verificaciones o reparaciones
4. El técnico o evaluador de los instrumentos detallará las implicaciones encontradas en cada instrumento para que el procedimiento pueda ser documentado

1.2.3.3 Fase de documentación del plan de mantenimiento de los equipos

El laboratorio debería conservar un diario del inventario de todos los conjuntos del laboratorio. Los cuales hayan sido revisados y valorados, comentado instructivo se actualizará con la datos acerca de los nuevos grupos y el mantenimiento llevado a cabo a los antiguos conjuntos e incluirá la documentación en cuanto a la evacuación de los conjuntos antiguos. El diario del inventario de los grupos debería tener un registro de cada pieza de los grupos que refleje los próximos puntos de vista:

1. Tipo de instrumento, marca, número del modelo y número de serie para poder comentar los posibles problemas con el fabricante
2. Fecha en la que se adquirieron los equipos y si se compraron nuevos, usados o reacondicionados
3. Información de contacto del fabricante/proveedor
4. Presencia o ausencia de documentación sobre las piezas de repuesto
5. Fecha de vencimiento de la garantía

6. Informe resumido sobre el ultimo diagnóstico realizado del mantenimiento por el técnico
7. Ultima fecha de mantenimiento y fecha para el siguiente mantenimiento

Apartado (4.2.5) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.3 Control de la documentación

El laboratorio LABOMED protege los documentos y registros se gestionan desde su creación y recepción hasta su archivo y destrucción, una copia de cada archivo será guardada digitalmente para una posterior revisión donde el director de LABOMED es el encargado de definir el periodo de retención utilizando “TIEMPOS MÍNIMOS DE RETENCIÓN PARA MUESTRAS, DOCUMENTOS TÉCNICOS Y REGISTROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS”

Apartado (4.3.1) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.3.1 Procedimientos para el control de documentación

- a) Los documentos remitidos al personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados previamente por personal autorizado (dirección, encargado/a del laboratorio).
- b) Se gestionarán los documentos dentro del “registro de control de la documentación”, que identifica las revisiones con validez actual y su distribución.
- c) Se hará uso activo de los documentos pertinentes solo a aquellos actualmente autorizados, dicha autorización será concedida únicamente por el director o encargado/a del laboratorio.

- d) los documentos son revisados por dirección con una periodicidad de 6 meses y se modificaran únicamente cuando:
- Se encuentren inconformidades o errores en la documentación
 - Sean aprobados por el personal autorizados o pertinente
- e) Los documentos no validos u obsoletos serán retirados inmediatamente para impedir su posible uso por error
- f) Se permite la modificación de documentos a mano siempre y cuando esté pendiente su emisión actualizada, dichas modificaciones se marcaran:
- Con el nombre de la persona que realizo la modificación
 - La fecha
 - Finalmente se emitirá un nuevo documento con revisión “urgente”

Apartado (4.3.2) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.3.2 Protocolo para identidad de documentos

Título del documento.

Fecha de revisión actual y número de la revisión.

Número de páginas.

Nombre, firma, número de identificación de quién ha autorizado su emisión.

Se mantiene un registro del control de los documentos en el que se identifican las versiones válidas vigentes y su distribución.

Se guarda en el archivo central para evitar cualquier acceso no autorizado o pérdida.

Apartado (4.3.2) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.4 Revisión de contratos

El laboratorio establece y mantiene políticas y procedimientos de revisión de cada contrato con el cual se ha concertado su servicio por establecimientos u identidades terceras, para al ser analizados o a su vez haber sido planificado su análisis, se rectifiquen o se originen cambios pertinentes

1.4.1 Política de contratos

- Los contratos que se generen en el laboratorio están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos, en caso de no serlo se propondrá y definirá fecha de reunión entre ambas partes
- Ambas partes mediarán si la capacidad y los recursos del laboratorio serán eficaces para cumplir los requisitos de trabajo
- Una vez concertado el contrato, el laboratorio tendrá el compromiso que los procedimientos serán apropiados, seleccionados y capaces de cumplir los requisitos del contrato y las necesidades clínicas
- Ejecutar registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio relevante y aclaraciones oportunas.
- La revisión de contratos también cubrirá cualquier trabajo al cual el laboratorio haga referencia o solicite de servicio a laboratorio terceros
- Los clientes siempre serán informados de cualquier desviación del contrato.
- En caso de que exista la necesidad de modificar un contrato luego de haber comenzado el trabajo de contratación, se repetirá el mismo proceso de revisión y cualquier modificación se comunicará a todas las partes afectadas

1.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia

1.5.1 Procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios de referencia

Dentro del sistema de administración de la calidad de LAMOMED se hace el seguimiento de la calidad con respecto al uso del servicio de laboratorios externos para garantizar que la ayuda concedida por laboratorios terceros es competente para hacer los exámenes solicitados

1.5.1.1 Herramienta de evaluación para laboratorios de referencia

Posteriormente, se muestra la herramienta de evaluación a laboratorios por pedir sus servicios, está construida por 5 cuestiones clave con valoración de 1 al 5 donde 1 es el mínimo y 5 es el más alto:

- 1) — ¿Se conservan las muestras de forma correcta al receiptarlas nuevamente?
- 2) — ¿Se receiptan las muestras con la identificación total del paciente?
- 3) — ¿Se receiptan las muestras con tiempos no mayores de 3 días?
- 4) — ¿Verifica el director o a su vez el encargado del Laboratorio tales cumplimientos?
- 5) — ¿Existen procedimientos para garantizar la efectiva realización del análisis y la entrega del resultado final?

1.5.1.2 Metodología de evaluación a laboratorios de referencia

Una vez aplicada la encuesta el director del laboratorio evaluará realizando la sumatoria total de los puntos donde:

- Se debe adquirir una calificación final de 20 puntos, ya que esto significaría que el laboratorio de referencia alcanzo un 80% de cumplimiento, el cual es mínimo para su contratación.
- Importante 0 es una medida donde no existe punto de evaluación para la pregunta realizada, de encontrarse alguna inexistencia, se realizará una reunión interna para verificar el descarte y cambio de laboratorio de referencia.

Apartado (4.5.1) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.5.2 Política de acuerdos y responsabilidades con laboratorios de referencia

Los acuerdos con laboratorios de referencia serán revisados con una periodicidad de 6 meses, para asegurar:

- a) Los requisitos solicitados, es decir, los procedimientos preanalíticos y postanalíticos, están correctamente definidos, documentados, y entendidos
- b) Ambas partes mediaran sí; el laboratorio de referencia es capaz de cumplir los requisitos solicitados para evitar conflicto de intereses
- c) Ambas partes revisarán sí, la selección de los procedimientos de análisis solicitados serán apropiados para su utilización prevista.
- d) LABOMED deberá mantener un registro de:
 - Todos los laboratorios de referencia que utiliza
 - Todas las muestras que han sido enviadas a otro laboratorio

- El nombre y dirección del laboratorio responsable del resultado del o los análisis
 - De un duplicado del informe de los análisis solicitados a los otros laboratorios
- e) LABOMED como solicitante de los servicios, y no el laboratorio de referencia se hará responsable de asegurar que los resultados de los análisis realizados por laboratorios terceros, se suministran a la persona que solicitó el análisis.
- f) El informe realizado por LABOMED debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados realizados por el laboratorio de referencia, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica, de tal forma que la interacción entre ambos laboratorios sea íntegra y plausible.

Apartado (4.5.2 - 4.5.3 - 4.5.4) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.6 Servicios externos y suministros

1.6.1 Política de selección de proveedores

Para LABOMED es importante construir y mantener relaciones con los proveedores de materiales y servicios, tomando en cuenta que dichos estamentos serán los necesarios para ejecutar las labores de LAMOMED con eficacia, es de extrema importancia que: el personal autorizado o a su vez el director del laboratorio debe prestar mucha atención a las cualificaciones de los proveedores, los fabricantes y examinar aspectos como las especificaciones y modos de transporte.

En caso de recibir reactivos y suministros de un almacén central dirigido por el gobierno, el director o encargado deberá interactuar con las personas que gestionan el almacén central para cumplir estos mismos objetivos, de esta forma, realizar y documentar los respectivos registros.

El equipo y los materiales consumibles comprados que afecten a la calidad del servicio no serán utilizados hasta que se haya verificado que cumplen las especificaciones o requisitos normalizados definidos por los procedimientos correspondientes. Una vez examinado las muestras para control de la calidad y verificado que los resultados sean aceptables, la documentación de la conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad también puede utilizarse para la verificación.

Apartado (4.6.1) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.6.1.1 Protocolo para selección de suministros

Al comienzo, el laboratorio deberá:

- Definir con antelación las necesidades de los suministros o materiales que vayan a adquirirse
- Buscar el mejor precio, teniendo en cuenta las cualificaciones y la credibilidad del proveedor
- Considerar las ventajas e inconvenientes de adquirir productos “de marca” en comparación con los productos “genéricos” con el fin de no afectar la calidad del trabajo de LABOMED
- Realizar la adquisición de los productos documentando las facturas o inconvenientes en caso de suscitarse.

Apartado (4.6.2) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.6.1.2 Evaluación de proveedores de reactivos

LABOMED evaluará a los proveedores tras la adquisición debido a su importancia, no solo al requerimiento de la norma ISO 15189 y también al modelo de gestión de la calidad diseñado.

Tomando en cuenta factores como:

- si el proveedor entregó las mercancías especificadas
- si el organismo central de compras se aseguró de que se cumplieren las especificaciones del usuario.
- si las mercancías adquiridas se encuentran en impoluto estado

1.6.1.3 Consideraciones esenciales para el procedimiento de adquisición

- Comprobar los requisitos del gobierno local o nacional que deban satisfacerse en los contratos
- Negociar el mejor precio sin menoscabar la calidad
- Verificar con atención todos los contratos para verificar que cumplen todos los requisitos del laboratorio. Los contratos tienen que integrar precisamente los mecanismos de pago y las posiciones que garanticen la disponibilidad y entrega fiables de los reactivos y suministros
- Preguntar si hay sanciones por finalizar un contrato
- Determine cómo se realizarán los pagos y cómo garantizará el proveedor la disponibilidad y entrega fiables de los reactivos y suministros

Apartado (4.6.4) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.7 Implementación de un programa de gestión del inventario

1.7.1 Analizar las necesidades

Primero el laboratorio requiere un proceso para examinar sus necesidades de materiales y establecer con cuántos kits debería contar para un definido estudio. El laboratorio tendrá que hacer una lista de todos los estudios que ejecuta e detectar los suministros y reactivos necesarios para cada estudio. Conviene usar toda la información disponible para estimar la utilización de suministros y reactivos necesarios a lo largo de un tiempo de tiempo específico en medio de las demandas de nuevos materiales y la recepción del pedido, la información esencial para examinar las necesidades incluye:

- una descripción completa de cada artículo que se utilice
- el recuento de envases o número de unidades en las que se suministra el artículo (por ejemplo, un kit puede integrar 12 estudio o 100 estudio y las puntas de pipeta tienen la posibilidad de estar envasadas en formatos de 100 o 1000 por caja)
- uso aproximado por mes (por ejemplo, el uso de 6 cajas al mes)
- la prioridad o nivel de importancia que tiene el artículo para realizar el trabajo en el laboratorio (por ejemplo ¿sí se usa todos los días o solo una vez al mes?)
- periodo de tiempo necesario para recibir una entrega (¿el pedido tardará en llegar un día, una semana o un mes?)
- espacio y condiciones de almacenamiento (¿un pedido al por mayor requerirá demasiado espacio de almacenamiento?, ¿es necesario almacenar el artículo en la nevera?)

1.7.2 Pasos para la implementación del inventario

El sistema tendrá que diseñarse de manera que el laboratorio logre hacer un seguimiento atento del estado de todos los suministros y reactivos, saber de qué porciones se dispone y recibir una alerta una vez que sea primordial volver a encargarlos, considerando los próximos pasos de utilización:

- 1) Asignar la responsabilidad
- 2) Analizar las necesidades del laboratorio
- 3) Establecer las existencias mínimas para un periodo de tiempo adecuado
- 4) Elaborar los formularios y registros necesarios
- 5) Establecer un sistema de recepción, inspección y almacenamiento de los suministros
- 6) Mantener un sistema de inventario en todas las zonas de almacenamiento y para todos los reactivos y suministros que se utilizan en el laboratorio

Apartado (4.6.3) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.8 Servicios de asesoría

El personal facultativo del laboratorio debería proveer asesoría sobre la votación de los estudios y la implementación de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra que se ocupe. Una vez que sea apropiado o requerido debería proporcionarse la interpretación de los resultados de los estudios.

Apartado (4.7) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.9 Resolución de reclamos

Cuando el laboratorio sea contactado sobre un problema, el contacto puede proporcionar información importante y útil. Todas estas reclamaciones deberán investigarse de forma exhaustiva para aplicar las acciones reparadoras y correctivas.

Las quejas se gestionan a fin de aplicar medidas correctivas, por eso LABOMED garantiza la mejora continua del sistema de gestión de la calidad teniendo en cuenta las preocupaciones de los clientes. La gestión de las reclamaciones facilitará el seguimiento y la investigación de los posibles casos de insatisfacción del cliente.

Apartado (4.8) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.10 Identificación y control de las no conformidades

LABOMED contará con un procedimiento para poner en práctica cuando se detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados de su sistema de gestión de la calidad, del médico o a su vez el cliente solicitante.

1.11 Protocolo de identificación y control de las no conformidades

- Designar al personal responsable para la resolución del problema
- Definir las acciones a tomar
- Considerar el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad y, cuando sea apropiado, informar al médico solicitante
- Definir la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis
- Tomar inmediatamente acciones correctivas acordadas
- Documentar y registrar el episodio de no conformidad

- Revisar los registros en intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar tendencias o a su vez la causa raíz
- Iniciar acciones preventivas.

Apartado (4.9.1 - 4.9.2) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.11.1 Procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades

- 1) Identificación de las acciones para eliminar la no conformidad detectada, tanto de las correcciones inmediatas como de las que eliminen las causas de la no conformidad
- 2) Autorizar el uso, liberación o aceptación de un servicio o producto no conforme por concesión del responsable del laboratorio con autorización de la Dirección y, en caso de ser necesario, por aceptación por el cliente interesada, debiendo quedar registrada.
- 3) Adoptar inmediatamente acciones para impedir la ejecución de un servicio o producto el cual originalmente no fue previsto para su uso y causante de la no conformidad.
- 4) Verificar por el responsable del laboratorio que las acciones aplicadas permiten la prestación de servicios y cumplen ahora, eficazmente con el trabajo designado

Apartado (4.9.1 - 4.9.2) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.12 Acciones correctivas

1.12.1 Procedimiento para acciones correctivas

Los procedimientos para las acciones contienen un proceso de investigación para determinar la causa o causas profundas del problema, con el fin de que tales acciones correctivas conducirán a mantener las debidas acciones preventivas utilizando como herramienta el formulario de acción correctiva.

1.12.1.1 Formulario de acción correctiva

Se aplicará un formulario para acciones correctivas donde se especifique el contexto y la fecha respectivamente del hallazgo especificado con:

- Incidencia
- Evaluación interna
- Evaluación externa

A continuación, la descripción del problema que se ha encontrado y entre paréntesis la pregunta de ¿Qué ha ocurrido? y ¿Por qué razón?

Al final una descripción de medida correctiva aplicada y entre paréntesis ¿El que se ha hecho para evitar que surja nuevamente el problema?

Todo con el fin de que la dirección del laboratorio pueda ejercer las medidas correctivas aplicadas y puedan ser documentadas para posteriormente, realizar un seguimiento como lo exige el sistema de control de la calidad.

1.12.1.2 Prototipo de formulario para acciones correctivas

El siguiente prototipo de formulario para acciones correctivas se estructurará de la siguiente manera:

Formulario para acciones correctivas

La acción correctiva es resultado de una:

Incidencia____

Fecha:

Evaluación interna____

Fecha:

Evaluación externa____

Fecha:

Descripción del problema o hallazgo (qué ha ocurrido y por qué)

Acción correctiva aplicada (qué se ha hecho para evitar que se repita)

Los resultados de las acciones correctivas serán objeto de una revisión periódica cada 2 meses por la dirección del laboratorio

Apartado (4.10.1 - 4.10.2 - 4.10.3 - 4.10.4) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.13 Acciones preventivas

1.13.1 Política de acciones preventivas

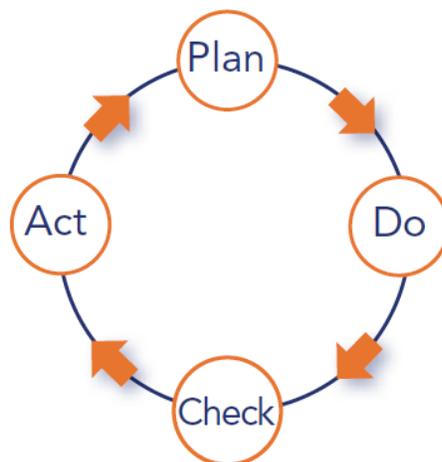
LABOMED identificará las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades, ya sean endógenas o exógenas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva se realizará el seguimiento de planes de acción para reducir la posibilidad de la ocurrencia de tales no conformidades con el fin de aprovechar la oportunidad para la mejora del laboratorio.

Apartado (4.11.1) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.14 Mejora continua

Uno de los fundamentos más importantes para la aplicación de una sistema de gestión de la calidad es la continua evolución, LABOMED emplea dichos principios con objetivo de mantenerse a la vanguardia ante la calidad y efectividad de sus servicios implementado herramientas que lo sitúen hacia la mejora continua.

1.14.1 Ciclo de Deming



Muestra cómo conseguir la mejora continua en cualquier proceso principalmente por sus propósitos iniciales: “Dejar constancia del propósito de mejora” y “Mejorar constantemente y para siempre”

1.14.1.1 Aplicación del Ciclo de Deming en LABOMED

- **Planificar**

- 1) El delegado del control de la calidad en LABOMED analizará con una periodicidad de 3 meses los inconvenientes y las probables fuentes de postración o errores que se susciten en el servicio o el sistema de calidad. Decidirá entonces los pasos que se debería continuar para recoger información.
- 2) “¿Cuál es la mejor forma de evaluar la situación actual y analizar las causas fundamentales de las áreas problemáticas?” para recolectar dicha información el encargado de la calidad levantara la respectiva información utilizando la herramienta *5W2H (Qué - Por Qué - Cuándo – Dónde – Quién - Cómo - Cuándo)*
- 3) A continuación, se elaborará un plan de mejora utilizando la información recogida mediante la herramienta mencionada.

- **Hacer**

Una vez realizada la planificación en base al levantamiento de información que el laboratorio haya elaborado, se ejecutará el plan de acción elaborado.

- **Comprobar**

El encargado de la calidad realizará el proceso de seguimiento. Será importante evaluar la eficacia de la acción que se ha tomado, utilizando procesos de revisión y auditoría focalizados.

(Importante) si la debilidad del sistema es compleja, quizá sea necesario realizar un estudio piloto para poder entender todas las complejidades. Tras “comprobar”, el plan según sea necesario para lograr las mejoras necesarias.

- **Actuar**

Entonces se aplicará cualquier acción correctiva necesaria que haya solucionado y mejorado al sistema para estandarizarlo, luego se volverá a comprobar para asegurarse de que la solución ha funcionado.

Este ciclo es un proceso continuo, así que el laboratorio empezará otra vez con un proceso de planificación para continuar con las mejoras.

Apartado (4.12.1 - 4.12.2 - 4.12.3 - 4.12.4) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.14.2 Oportunidades de educación y formación

LABOMED toma conciencia de que su más valioso recurso con visión hacia la prosperidad y el fortalecimiento es su cuerpo de trabajadores, por lo que el establecimiento ofrecerá oportunidades de educación y formación adecuadas para todo el personal del laboratorio y para los usuarios pertinentes de ofrecer el servicio en sí.

Apartado (4.12.5) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.15 Registros de la calidad y registros técnicos

1.15.1 Política de los registros

Los registros son información de alto valor para LABOME, son permanentes y no se modifican, son completos, legibles y se los resguardan cuidadosamente para una utilización o revisión posterior.

1.15.1.1 Importancia de los registros

- **Seguimiento continuo:** Posibilita ingreso a todos los datos recopilados como parte de un proceso del sistema de la calidad, por eso mismo se puede permitir un seguimiento constante del mismo.
- **Seguimiento de las muestras:** Que los registros sean eficaces posibilita hacer un seguimiento de las muestras por medio todo el proceso de estudio, primordialmente para hallar una solución a los inconvenientes encontrados y aprender los errores determinados.
- **Evaluación de problemas:** Registros eficaces de los equipos y los servicios permitirán realizar una evaluación exhaustiva de los problemas que se generen.

1.15.2 Contenido de los informes de análisis

Dicho contenido forma parte importante de la información que necesita el laboratorio, los solicitantes del servicio y cualquier requisito de acreditación, a continuación, se da una lista de los contenidos que exige la norma ISO 15189 para realizar los informes de análisis:

- Identificación del análisis
- Identificación del laboratorio
- Nombre y dirección del solicitante

- Fecha y hora de recogida de muestra y hora de recepción en el laboratorio
- Fecha y hora de la emisión del informe
- Tipo de muestra primaria
- Interpretación de los resultados
- Identificación y firma de la persona que autoriza la emisión del informe

1.15.3 Almacenamiento de documentos y registros

El almacenamiento es objeto de especial atención, ya que el objetivo principal de la documentación es encontrar la información cuando sea necesaria.

1.15.3.1 Uso de un sistema en papel

Se mantiene en cuenta los siguientes puntos:

- **Permanencia:** los registros en papel tienen que durar constantemente que dirección lo especifique como primordial. Esto se tendrá que asegurar uniendo las páginas o usando un libro encuadernado (registro diario). Las páginas deberán enumerarse para su simple ingreso y tendrá que utilizarse tinta indeleble.
- **Accesibilidad:** los sistemas en papel son diseñados de tal forma que la información pueda recuperarse fácilmente cuando se necesite.
- **Seguridad:** los documentos y registros tienen que guardarse en un espacio seguro. Las consideraciones de estabilidad tienen que integrar además el mantenimiento de la confidencialidad del paciente. Deberán tomarse las precauciones primordiales para defender los documentos de cualquier riesgo ambiental como los derrames.

Considere cómo tienen la posibilidad de defender los documentos en caso de incendio, inundación u otras maneras.

- Todos los registros deberán firmarse, fecharse y revisarse para asegurar que se ha mantenido esta trazabilidad a lo largo del laboratorio

1.15.3.2 Resguardo en un sistema informático

A continuación, se enumeran algunas condiciones que deben tenerse en cuenta:

- **Permanencia:** El sistema informático de reserva es primordial en caso de que se genere un atentado físico en los documentos y registros en papel, ayudando a minimizar la probabilidad de pérdida de datos.
- **Seguridad:** Garantizar la confidencialidad con un sistema informático puede ser más difícil, por eso deben crearse códigos de acceso para proteger los datos.
- **Trazabilidad:** Los sistemas de registro electrónicos deberán para hacer un seguimiento de la muestra durante todo el proceso en el laboratorio. Para que cada 6 meses luego de hacer un estudio, tendrá que ser viable consultar los registros y establecer el individuo que tomó la muestra y quién hizo la exploración.

1.15.4 Conservación de los registros

La dirección de LABOMED debe determinar los tiempos de conservación de los registros, con base en varios factores:

- El lapso en que el laboratorio ocupe entrar a sus registros
- Las exigencias o reglas gubernamentales que dicten las etapas de conservación de los registros

- El producido de que el laboratorio está participando en una indagación en curso que necesite mantener los datos a lo largo de diversos años
- El intervalo de tiempo en medio de las evaluaciones o las auditorías del laboratorio

Apartado (4.13.1 - 4.13.2 - 4.13.3) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.16 Auditorías internas

LA auditoría interna permite al laboratorio observar sus propios procesos teniendo la ventaja de realizarlas con la frecuencia que necesiten y con pocos gastos o ninguno. Las auditorías internas deberán formar parte de todos los sistemas de calidad del laboratorio y son un requisito para acreditación de las normas ISO.

1.16.1 Establecimiento de un calendario

La ISO 15189:2009 declara que “Los principales elementos del sistema de gestión de la calidad normalmente deberán someterse a una auditoría interna una vez cada doce meses”, esto no significa que se debe realizar la auditoría completa una vez al año, más bien que todas las partes del laboratorio deberán ser objeto de al menos una inspección que se lo puede realizar en varias auditorías entre intervalos de tres a seis meses.

1.16.2 Selección de las áreas para las auditorías

Se selección se centrará en esas zonas del laboratorio en las que se hayan detectado inconvenientes como reclamaciones de los consumidores o inconvenientes del control de la calidad, debido a que se debería precisar la auditoría hacia el proceso específico que corresponde para ahorrar, recursos y tiempo y energía.

1.16.3 Programa de auditoría interna

1) Responsabilidades:

El director del laboratorio es el responsable de planificar con antelación la configuración de políticas generales para el programa de auditoría interna, Las responsabilidades serán asignar la autoridad del programa utilizando medidas de acciones analizadas previamente como:

- Configurar un calendario para las auditorías
- Elegir las áreas de evaluación, informar a los auditores y coordinar el proceso

2) Proceso:

El director o a su vez el personal designado cualificado deberá organizar la auditoría interna siguiendo estos pasos:

- Elaborar un plan formal
- Preparar una lista de comprobación según las directrices o normas seleccionadas
- Reunirse con todo el personal y explicar el proceso de auditoría
- Seleccionar al personal que participará como auditor
- Recopilar y analizar la información
- Compartir los resultados con el personal
- Preparar un informe
- Presentar el informe a la dirección
- Conservar el informe como registro permanente del laboratorio

El director de la calidad debe asegurarse de que la dirección del laboratorio y el personal del laboratorio están plenamente informados de los resultados de la auditoría.

Apartado (4.14.1 - 4.14.2 - 4.14.3) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

1.17 Revisión por la dirección

El liderazgo de LABOMED es un elemento fundamental, el cual crea idea por la optimización continua ejecutando una autoridad responsable frente a todo el laboratorio, cumpliendo las funcionalidades de proveer perspectiva, proveer directrices para fijar metas y dar delicado seguimiento a la optimización continua y tomará presente el seguimiento los requisitos que pide el apartado 4.15 de la regla ISO 15189:2009 los cuales son:

- seguimiento de las revisiones por la dirección
- estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas
- informes del personal técnico y de gestión
- el resultado de auditorías internas recientes y evaluación por organismos externos
- el resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación inter-laboratorios
- evaluación de los proveedores
- resultados de los procesos de mejora continua

Las conclusiones que resulten y las acciones que se ejecuten en base a las revisiones por la dirección deberán registrarse e informarse al personal del laboratorio. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las acciones a emprender se llevan a cabo dentro de un tiempo adecuado y planificado.

Requisitos técnicos

2.1 Personal

Como se menciona en apartados anteriores, LABOMED reconoce que su primordial motor se comprende por su cuerpo humano de trabajadores respetándolos y cuidando de su totalidad, anhelando que la misma totalidad otorgada sea recíproca frente al establecimientos a fin de sinergizar fuerzas y conseguir un objetivo en común, crecer y dar óptima calidad.

El director del laboratorio es el exclusivo que puede encargar quien usará el sistema informático, quién puede entrar a los datos de los pacientes y quién está autorizado para entrar y modificar los resultados de los pacientes, arreglar la facturación o cambiar los programas informáticos.

La dirección del laboratorio además proporcionará programas educativos para el personal y mantendrá registros de las calificaciones de enseñanza y titulación profesional, la formación, la vivencia y las competencias pertinentes que contendrán:

- un certificado o título
- las referencias de los empleos anteriores
- los registros de la formación continua

Todo el personal debe respetar la confidencialidad de la información sobre los pacientes.

2.1.1 Descripciones de los puestos de trabajo

- Director del laboratorio:

El director de laboratorio ejecuta los estudios según con los métodos y directrices del laboratorio e incorporar los resultados de manera idónea y legible en los cuestionarios de paciente y los registros del laboratorio, terminar labores o proyectos especiales según las normas pertinentes, conserva una región de trabajo limpia, saneada y ordenada, está delegado de adecuar los víveres y materiales de trabajo a mano, organiza el seguimiento del trabajo pendiente o aplazado e informa al comprador en caso de hallar valores críticos de manera rápida.

- El jefe de Laboratorio

Va a tener a su cargo la organización y responsabilidad sobre el desempeño del mismo y debería tener especialización en la materia o tener reconocida capacidad y vivencia en la misma, al igual que le corresponderá recibir y dar el laboratorio por inventario, dirigir a quienes soliciten datos acerca de la votación de los exámenes, mantener y conservar un buen estado del equipo, se ocupa de la administración del equipo miembro del laboratorio, aporta además los recursos necesarios para la formulación de proyectos, realiza el seguimiento de las ocupaciones programadas, realiza los convenios del laboratorio e instituye una comunicación persistente con el director a fin de mejorar sus ocupaciones.

- Auxiliar del laboratorio

Elabora los medios de cultivo para los análisis y pruebas de laboratorios, obtiene, cataloga y codifica las muestras biológicas y material para recolección de muestras, selecciona y elabora el material para los múltiples test, registra y lleva el control de los materiales de laboratorio.

Apartado (5.1.1 - 5.1.2 - 5.1.3 - 5.1.4 - 5.1.5 - 5.1.6 - 5.1.7 - 5.1.8 - 5.1.9 - 5.1.10 - 5.1.11 - 5.1.12 - 5.1.13 - 5.1.14 - 5.1.15) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

2.2 Instalaciones y condiciones ambientales en el laboratorio

2.2.1 Política de las instalaciones

El laboratorio dispone de un lugar destinado de manera que su trabajo logre desarrollarse sin comprometer la calidad del mismo, los métodos de control de la calidad, la estabilidad del personal o los servicios de ayuda sanitaria. Ha sido elaborado para operar de manera eficaz, para optimizar la tranquilidad de sus ocupantes y minimizar al mínimo el peligro de heridas y patologías de los pacientes, empleados y visitantes ante los peligros ubicados.

Tales instalaciones integran, fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, un espacio para desecho de residuos y condiciones del medio ambiente. El laboratorio debería tener métodos para verificar que el ambiente no perjudica adversamente al manejo de la toma de muestras ni al equipo. Debería prestarse atención a la esterilidad, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, abasto eléctrico, temperatura y niveles de ruido y vibración, según sea apropiado a las ocupaciones técnicas que corresponden.

El laboratorio además cuenta con un lugar y condiciones de almacenamiento pertinentes para afirmar la continua totalidad de muestras, portaobjetos, bloques para histología, microorganismos conservados, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, suministros de laboratorio, registros y resultados.

Las superficies de trabajo tienen que estar limpias y en buen estado de mantenimiento. El almacenamiento y desecho de materiales peligrosos son especificados por la reglamentación pertinente para conservar el cuidado de la calidad y en todo instante tienen que tomarse medidas para afirmar un óptimo orden y limpieza en el laboratorio.

2.2.2 Protocolo para depósito final de los residuos biosanitarios asimilables

- Los envases que contengan dichos residuos se depositarán siempre en contenedores, con o sin compactación. En ningún caso deben amontonarse en el suelo.
- El acceso por parte de personas ajenas al centro sanitario o al servicio de recogida a los contenedores de envases de residuos biosanitarios asimilables a urbanos, debe ser controlado por el responsable del centro sanitario.

2.2.3 Protocolo para depósito final de los residuos biosanitarios especiales

- Los envases de estos residuos se depositarán separados de los envases que contengan residuos de otras clases. A su vez, los envases con residuos citotóxicos se depositarán separados de los envases con residuos biosanitarios especiales, salvo que su destino de eliminación sea el mismo.
- Los envases no rígidos se depositarán siempre en los mismos contenedores que se utilicen para su transporte externo.
- Los residuos biosanitarios especiales y los residuos citotóxicos no podrán compactarse ni triturarse en ningún caso.
- El acceso a los envases de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos depositados debe estar restringido a las personas autorizadas.

2.3 Política de equipos y prácticas del laboratorio

El laboratorio debería estar abastecido de todos los conjuntos requeridos para proporcionar los servicios (incluyendo la toma de muestras primarias, la preparación y procesamiento de las muestras, la investigación y el almacenamiento). Para asegurar la calidad en los trabajos de estudio los equipamientos debería haber demostrado anteriormente que es capaz de conseguir el funcionamiento solicitado.

Los accesorios debería ser usado sólo por personal autorizado. Las normas actualizadas sobre la implementación y el manual instructivo del fabricante tienen que estar de forma sencilla accesibles al personal del laboratorio. Los equipamientos debería seguir estando en condiciones de trabajo seguras y todo equipo defectuoso debería retirarse del servicio para eludir errores, etiquetarse evidentemente y almacenarse de manera adecuada hasta que haya sido reparado y su compostura demuestre que cumple los criterios de manejo.

La dirección del laboratorio y el manual de la calidad establecen un seguimiento y regularidad de calibración y manejo apropiado antes dicho en puntos de vista anteriores sobre la calibración de grupos.

Referente a las indicaciones del fabricante, los manuales del cliente u otra documentación se encuentren accesibles, tienen la posibilidad de utilizarse para entablar los requisitos de cumplimiento de las reglas pertinentes o para especificar los requisitos de calibración periódica, según proceda, para consumir todo o parte del apartado 5.3.2 de la regla NTE ISO 15189:2009.

2.3.1 Medidas para buenas prácticas de laboratorio

- Toda la gente que trabajen en el laboratorio, participen o no en métodos donde se involucren agentes de peligro, tienen que instruirse de las medidas de estabilidad que corresponden
- La entrada al laboratorio está restringido para personal no autorizado.
- Está estrictamente prohibido ingerir alimentos o tomar líquidos en las zonas de trabajo
- Está estrictamente prohibido el almacenamiento de alimentos en los refrigeradores con el propósito de averiguación.
- Está estrictamente prohibido integrar recursos de decoración
- Es prohibido ejecutar festejos en el laboratorio
- El laboratorio contará con al menos un lavamanos para su respectivo uso
- Se dispone del acceso solo en casos emergentes de la ducha de seguridad y el lavaojos de emergencia
- Se debe mantener actualizado el inventario de productos químicos, incluyendo las fichas de seguridad de todos ellos.
- Las conexiones eléctricas de los conjuntos tienen que ser directas para evadir la utilización de cortapicos
- No se tienen que localizar conjuntos o tomas eléctricas alrededor de fuentes de agua, agentes corrosivos o inflamables.
- Las mesas de trabajo no tienen que situarse materiales de escritorio como hojas de papel ni libros, debido a que el papel contaminado es de difícil esterilización o sanitización.

2.3.2 *Prácticas personales en el laboratorio*

- Es obligatorio el uso de delantal.
- deben utilizarse guantes y protección ocular.
- Es obligatorio el uso de pantalones y zapatos cerrados
- Es necesario lavarse las manos después de terminar cada procedimiento para salir del laboratorio
- Está prohibido tocarse la cara, pelo, lentes u ojos cuando se esté trabajando en el laboratorio
- Cuando se utilicen guantes, deberán ser desechados antes de tocar otro objeto limpio como celular, computador, puerta, etc.
- Las personas que tengan el pelo largo deberán recogerlo
- No está permitido aplicar maquillaje dentro del laboratorio.
- Se aconseja no utilizar pulseras, anillos o mangas anchas
- Es aconsejable no utilizar lentes de contacto en el laboratorio

2.3.3 *Para la caracterización de equipos*

Cada instrumento del laboratorio está etiquetado, marcado o reconocido de forma exclusiva y mantienen registros para cada dispositivo que coopera a la ejecución de los exámenes. Dichos registros tienen dentro lo próximo:

- a) la identificación del equipo
- b) nombre del fabricante, identificación del tipo de instrumento y número de serie
- c) contacto del fabricante y número de teléfono

- d) fecha de recepción, fecha de puesta en servicio y fecha de último mantenimiento
- e) en caso de adquirirlo de segunda mano contiene la condición de cuando se recibió
- f) modelo y año
- g) actividades de calibración
- h) registro de reparaciones
- i) mantenimiento realizado y mantenimiento planificado
- j) cualquier daño sufrido, defectos de funcionamiento, modificaciones o reparaciones

Apartado (5.3.1 - 5.3.2 - 5.3.3 - 5.3.4 - 5.3.5 - 5.3.6 - 5.3.7 - 5.3.8 - 5.3.9 - 5.3.10 - 5.3.11 - 5.3.12 - 5.3.13 - 5.3.14)
de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

2.4 Procedimientos preanalíticos

LABOMED contiene procesos y procedimientos donde se realice un específico seguimiento para cumplir la normativa del SGC, para lo cual el paciente o cliente deberá llenar una solicitud en la que conste información suficiente para identificarlo tanto a él como al solicitante autorizado.

2.4.1 Política para procedimientos preanalítico

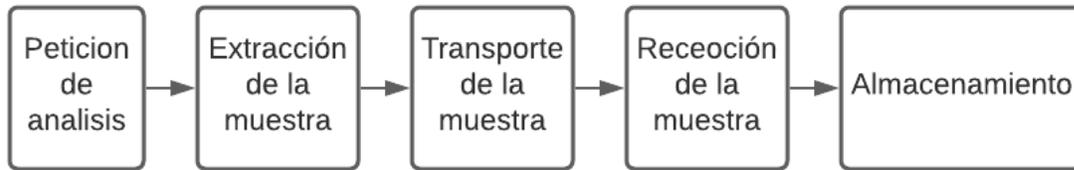
Cada una de las muestras primarias recibidas se registrarán en el libro de entradas con su fecha y la hora de recepción, documentándose con claridad los criterios para la aprobación o, sea la situación, rechazo de las muestras, el personal autorizado debería verificar sistemáticamente la solicitud del estudio y se almacenarán a lo largo de una época detallada, en condiciones que garanticen la igualdad de las características de la muestra entregada

El laboratorio debería garantizar que las muestras se transportan al laboratorio en intervalo de tiempo apropiado con la temperatura especificada y de forma que se garantice la estabilidad absoluta.

2.4.2 Política sobre las peticiones verbales de análisis

Las peticiones verbales serán únicamente admitidas por el director del laboratorio admitiendo la responsabilidad absoluta y sea el caso informar al personal respectivo sobre el contexto de la misma, nadie más tendrá el absoluto poder sobre una petición verbal de análisis.

2.4.3 Procedimiento para toma de muestra primaria



2.4.3.1 Sobre las indicaciones para toma de muestras

Según sea la muestra requerida por el paciente o cliente es el médico o sea el caso del personal calificado brindar las instrucciones específicas sobre la muestra y exámenes específicos requeridos para el estudio.

2.4.4 Datos requeridos para solicitud de examen

- Nombre y número de cedula del paciente o solicitante
- Nombre del médico u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis
- Tipo de muestra primaria
- Análisis solicitados
- Información clínica relevante el género y la fecha de nacimiento
- Fecha y hora de la toma de la muestra primaria

- Fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio

Apartado (5.4.1 - 5.4.2 - 5.4.3 - 5.4.4 - 5.4.5 - 5.4.6 - 5.4.7 - 5.4.8 - 5.4.9 - 5.4.10 - 5.4.11 - 5.4.12 - 5.4.13 - 5.4.14)
de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

2.4.5 Procedimientos analíticos

El laboratorio cumple con los estudios analíticos que se efectúan dentro del servicio, cumpliendo tanto las necesidades del cliente como los métodos metódicos, documentados y validados por los especialistas en LABOMED, cualquier procedimiento que sea reprobado por los profesionales no va a ser aplicable para evadir errores

Los métodos analíticos van a tener su respectivo seguimiento como un proceso operativo estándar y para su documentación se encontrará el esquema del estudio a hacer dentro del manual de métodos y en caso de ser requerido por los usuarios se le otorgará la lista de métodos con base al estudio que se realizará para sus estudios incluyendo:

- Requisitos de muestra primaria
- Especificaciones de desempeño del análisis

En caso de que el laboratorio deba cambiar por algún motivo el proceso analítico a realizar, dichos cambios serán comunicados de forma escrita al usuario para advertir que la interpretación de los resultados puede llegar a ser significativamente distintos.

2.4.5.1 Identificadores para control de la documentación

- a) el propósito del análisis y el principio del procedimiento a utilizar
- b) especificaciones técnicas
- c) tipo de muestra primaria y el tipo de recipiente donde se mantiene dicha muestra
- d) equipo y reactivos requeridos
- e) los pasos del procedimiento, es decir:
 - 1. el principio del procedimiento para calcular los resultados
 - 2. intervalos biológicos de referencia e intervalo reportable de los resultados del análisis
 - 3. los valores críticos o de alerta (si se suscitan y de ser el caso sus fuentes potenciales de variabilidad)
- f) precauciones de seguridad y finalmente la interpretación del laboratorio sobre los resultados

Apartado (5.5.1 - 5.5.2 - 5.5.3 - 5.5.4 - 5.5.5 - 5.5.6 - 5.5.7) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

2.5 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos

El laboratorio cuenta con un diseño de sistema de gestión para la calidad interno de sus servicios, de modo que sea entendible para las personas que ejecutan los procesos y protegen la calidad del trabajo llevado a cabo por LABOMED.

2.5.1 Programa de comparación Interlaboratorios

El laboratorio además tendrá que participar de manera interna para mejorar sus resultados en programas de comparación Interlaboratorios (siempre que sea viable y no interrumpa con las prioridades de la empresa), este mecanismo debería tener “materiales de control de procedencia externo” como por ejemplo:

- El intercambio de muestras con otros laboratorios y obtener seguimiento de los resultados realizando dicho mecanismo
- Participar entre sí en la implementación de acciones correctivas

Para análisis realizados utilizando procedimientos o equipos distintos, o en lugares diferentes, debe existir un mecanismo definido para verificar que los resultados son comparables en los intervalos clínicamente apropiados.

Apartado (5.6.1 – 5.6.2 - 5.6.3 - 5.6.4 - 5.6.5 - 5.6.6 - 5.6.7)

2.6 Procedimientos postanalíticos

El personal autorizado debe examinar metódicamente los resultados de los análisis, evaluarlos de acuerdo con la información clínica disponible del paciente autorizar la entrega de los mismos. El desecho seguro de las muestras que ya no se requieran para su análisis debe ejecutarse de acuerdo con la reglamentación del SGC y de los parámetros propios del laboratorio.

Apartado (5.7.1 – 5.7.2 - 5.7.3)

2.7 Informe de laboratorio

Para el registro de estos documentos va a ser dilección quien sesgara el formato del informe quien adoptará además la responsabilidad de que los individuos apropiadas van a ser quienes reciban el archivo en una época acordado, en caso de que la muestra primaria receptada por el laboratorio fuese inadecuada para la investigación tendrá que ser marcado comentado defecto en el informe.

Se debería hacer una réplica de estabilidad en un periodo medicamente importante de los resultados y del informe, tomando esta precaución por si estos resultados deban ser nuevamente requeridos, siendo de esta forma simple su recuperación y revisión.

En caso de modificarse los resultados del estudio, se debería registrar hora, fecha y el nombre del individuo responsable del cambio. Si el sistema de notificación no puede reflejar las modificaciones, cambios o alteraciones hechos, deberán ser inscritos estos contratiempos en un diario de anotaciones.

2.7.1 Procedimiento para resultados de análisis críticos

En cuanto se obtenga un resultado de estudio crítico que esté en un intervalo de lapso predeterminado, el delegado de los estudios tendrá que informar a dirección para que se comunique de manera directa con el médico solicitante de los resultados a o paralelamente con el comprador que pidió el servicio y de esta forma entrar en contacto con su doctor lo más rápido viable

Tabla 1. Listado de valores críticos cuantitativos de química clínica, de acuerdo con diversas publicaciones disponibles en PubMed [13, 46, 54, 60]

Prueba	Resultado bajo	Resultado alto	Observaciones
Ácido úrico		> 14 mg/dL	Puede producir una falla renal
Ácido valproico	< 1,5 µg/dL	> 6,8 µg/dL	Subdosificación cuando está bajo o intoxicación cuando está alto
Alanino aminotransferasa		> 2.000 U/L	Hepatopatía y falla hepática
Albúmina	< 1,5 g/dL	> 6,8 g/dL	
Amilasa		> 2.000 U/L	Pancreatitis aguda
Amonio		> 100 µg/dL	Encefalopatía y coma
Aspartato aminotransferasa		> 2.000 U/L	Hepatopatía y falla hepática
Bicarbonato	< 10 mEq/L	> 45 mEq/L	Acidosis metabólica cuando está disminuido y alcalosis metabólica cuando está aumentado
Bilirrubina directa		> 10 mg/dL	Síndrome hepatobiliar
Bilirrubina neonatal		> 20,5 mg/dL	Encefalopatía
Bilirrubina total		> 15 mg/dL	Síndrome hepatobiliar
BNP (péptido natriurético)		> 5.000 pg/mL	Insuficiencia cardíaca
Calcio iónico	< 3,1 mg/dL	< 6,3 mg/dL	Tetania cuando está bajo y coma cuando está alto
Calcio total	< 6,4 mg/dL	> 14 mg/dL	Tetania cuando está bajo y coma cuando está alto
Carbamacepina		> 20 µg/dL	Intoxicación
Cloro	< 75 mEq/L	> 127 mEq/L	Representan peligro de muerte
Creatinina		> 7,5 mg/dL	Falla renal crónica
Deshidrogenasa láctica		> 2.000 U/L	Anemia hemolítica
Digoxina		> 2 ng/mL	Intoxicación
Dímero D		> 5 µg/mL	Riesgo trombótico (coagulación intravascular diseminada)

Etol		> 250 mg/dL	Coma y muerte
Fenitoína		> 30 µg/mL	Intoxicación
Fenobarbital		> 60 µg/mL	Intoxicación
Fibrinógeno	< 70 mg/dL	> 1.000 mg/dL	Sangrado cuando está bajo y trombosis cuando está alto
Fósforo	< 1 mg/dL	> 9 mg/dL	Manifestaciones neurológicas cuando está bajo y enfermedad renal cuando está elevado
Glucosa en líquido ceforraquídeo	< 25 mg/dL	> 400 mg/dL	Meningitis bacteriana cuando está bajo e hiperglicemia cuando esta alto
Glucosa en sangre (suero)	< 40 mg/dL	> 500 mg/dL	Síntomas neurológicos de hipoglicemia cuando está baja, y coma diabético o cetoacidosis diabética cuando está alta
Lactato		> 40 mg/dL	Hipoxia tisular
Lipasa		> 3.000 U/L	Sospecha de una pancreatitis aguda
Litio		> 2,0 mEq/L	Intoxicación y coma
Magnesio	< 1 mg/dL	> 5 mg/dL	Falla renal cuando está disminuido y confusión mental, disminución de los reflejos y debilidad muscular (paálisis) cuando está alto

Metahemoglobina		> 30%	Coma
Mioglobina		> 250 µg/L	Síndrome coronario agudo
pCO ₂	< 18 mmHg	> 75 mmHg	Representan peligro de muerte
pH	< 7,19	> 7,60	Representan peligro de muerte
pO ₂	< 38 mmHg	> 250 mmHg	Representan peligro de muerte
Potasio	< 2,4 mEq/L	> 7,2 mEq/L	Paro cardíaco
Procalcitonina		> 10 ng/mL	Riesgo de falla multiorgánica
Proteína C reactiva		> 50 mg/dL	Inflamación aguda
Proteínas totales	< 3,4 g/dL	> 14 g/dL	
Salicilato		> 50 mg/dL	Intoxicación
Sodio	< 120 mEq/L	> 159 mEq/L	Representan peligro de muerte
T3L		> 30 pg/mL	Tirotoxicosis
T4L		> 4,0 ng/dL	Tirotoxicosis
Tacrolimus		> 40 ng/mL	Intoxicación
TSH	< 0,100 µU/mL	> 100 µU/mL	Hipertiroidismo cuando está bajo, e hipotiroidismo cuando está alto
Urea		> 225 mg/dL	Falla renal e indicación de diálisis

Tabla 2. Listado de valores críticos cuantitativos de hematología, de acuerdo con diversas publicaciones disponibles en PubMed [13, 46, 54, 60]

Prueba	Resultado bajo	Resultado alto	Observaciones
Hematocrito	< 19%	> 65%	
Hemoglobina	< 6,0 g/dL	> 21,0 g/dL	Falla cardíaca cuando está baja y síndrome de hiperviscosidad cuando está alta
Plaquetas	< 30.000 μ L	> 1.000.000 μ L	Sangrado cuando están bajas y trombosis cuando están aumentadas
Recuento de eritroblastos		> 5.000 μ L	Anemia hemolítica, mieloptisis
Recuento de leucocitos	< 1.000 μ L	> 50.000 μ L	Inferior a 1.000 μ L sospecha de aplasia medular, mieloptisis, leucemia aguda [...] Sospecha de leucemia
Recuento de linfocitos	< 200 μ L	> 15.000 μ L	Sospecha de leucemia
Recuento de monocitos		> 8.000 μ L	Síndrome mononucleósido
Recuento de neutrófilos	< 500 μ L	> 20.000 μ L	
Recuento de reticulocitos	< 10.000 μ L	> 900.000 μ L	
Tiempo de protrombina (INR)		> 4,5	Riesgo de sangrado
Tiempo parcial de tromboplastina activada (PTTa)		> 85 segundos	Deficiencia o inactivación de factores de VIII, IX o XII de la coagulación con riesgo de sangrado

Tabla 3. Valores críticos cualitativos, de acuerdo con diversas publicaciones disponibles en PubMed [13, 46, 54, 60]

Prueba	Valor crítico	Observaciones
Antígeno superficial de hepatitis B	Positivo	Hepatitis por virus B
Cultivo de líquido cefalorraquídeo	Positivo	Meningitis bacteriana
Dengue IgM	Positivo	Dengue hemorrágico
Estudio para BK (baciloscopia o cultivo)	Positivo	Tuberculosis
Extendido de sangre periférica	Células inmaduras	Leucemia, mieloptisis
Hemocultivo	Positivo	Septicemia
Hemoparásitos	Positivo	Malaria, compromiso cerebral o renal
Hepatitis C	Positivo	Hepatitis por virus C
Mielograma	Células inmaduras	Leucemia
Varicela IgM	Positivo	Varicela
VIH	Positivo	Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, Sida (síndrome de inmunodeficiencia adquirida)

Valores proporcionados por medigraphic

2.7.2 Sobre la transcripción de resultados

Deben ser totalmente legibles, comunicado solo al personal autorizado adoptando dentro del documento la información clínica de los resultados y otro información clara como lo es:

- la identificación única, la dirección del paciente y destino del informe de laboratorio
- la fecha y la hora de toma de la muestra primaria, cuando tal información esté disponible y sea pertinente para la asistencia al paciente, y la hora de recepción por el laboratorio
- la fecha y la hora de la entrega del informe de laboratorio
- el tipo de muestra primaria
- intervalos biológicos de referencia (en caso de ser necesarios)
- la identificación de la persona que autoriza la entrega del informe
- en caso de haber realizado correcciones en los resultados, los resultados originales y los corregidos
- la firma o la autorización de la persona que verifica o entrega los análisis

2.7.3 Para la documentación de registros sobre las acciones tomadas como respuesta

Tales registros deben incluir:

- la fecha, la hora, el miembro del personal responsable del laboratorio
- la persona a la que se notifica y los resultados del análisis

Cualquier dificultad encontrada al efectuar este requisito debe registrarse y revisarse en las auditorías.

2.8 Política sobre entrega de resultados

La dirección del laboratorio debería entablar los plazos y destinar la entrega de esa información al personal importante sobre la entrega de los exámenes. El plazo de entrega debería reflejar las necesidades clínicas que se tienen que realizar para la satisfacción de los resultados.

El personal que se ocupa de la entrega de resultados, en caso de ser comunicados vía telefónica u otro medio electrónico, tiene el compromiso que estos resultados llegaran sólo a los receptores autorizados. Los resultados comunicados verbalmente tienen que ir consecutivos de un informe de laboratorio registrado apropiadamente y de esta forma conservar el respectivo seguimiento de los mismos.

En caso de un retraso de entrega, se debería notificar al solicitante del servicio sobre el nuevo plazo de entrega con antelación de 24 horas, comunicando tanto al comprador como a los doctores clínicos solicitantes, cual ha sido el motivo de los retrasos.

Apartado (5.8.1 - 5.8.2 - 5.8.3 - 5.8.4 - 5.8.5 - 5.8.6 - 5.8.7 - 5.8.8 - 5.8.9 - 5.8.10 - 5.8.11 - 5.8.12 - 5.8.13 - 5.8.14 - 5.8.15 - 5.8.16) de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

Bibliografía

(OMS), W. H. (2018). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: Manual*. World Health Organization.

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (2014). *NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009*. ECUADOR: MEDICAL LABORATORIES – PARTICULAR REQUIREMENTS FOR QUALITY AND COMPETENCE.

medigraphic. (02 de 06 de 2011). *medigraphic LITERATURA BIOMÉDICA*. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2011/myl117-8c.pdf>

Roberto Carro Paz, D. G. (s.f.). *ADMINISTRACIÓN TOTAL DE LA CALIDAD*. Mar del plata (ARGENTINA): FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y SOCIALES.

UNIVERSIDAD CATOLICA DEL NORTE. (2014). *ucn*. Obtenido de <https://www.ucn.cl/wp-content/uploads/2014/09/Encargado-de-Laboratorio.pdf>

Manual de Procedimientos

Laboratorio Clínico LABOMED

Quito

Víctor Manuel Araujo Delgado

Director

Elaborado por: Paul Espinosa

Revisado por: Ing. Marcelo Cisneros

	Título del procedimiento: Procedimiento para Control de la Documentación	Código: PCD-001																
Departamento/Área: Laboratorio – dirección		Páginas: 6																
Procedimiento operativo estandarizado (POE)																		
Objeto/propósito	El procedimiento de control de la documentación (PCD) demuestra la fiabilidad y garantiza tanto el control como el seguimiento de la documentación basado en procesos que exige mantener un sistema de gestión de calidad.																	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefe de laboratorio • Auxiliares del laboratorio • Encargado de la calidad 																	
Definiciones	-----																	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo:</p> <p>El laboratorio LABOMED salvaguarda los documentos y registros se gestionan a partir de su construcción y recepción hasta su documento y devastación, una réplica de cada documento va a ser guardada digitalmente para una subsiguiente revisión, usando “TIEMPOS MÍNIMOS DE RETENCIÓN PARA MUESTRAS, DOCUMENTOS TÉCNICOS Y REGISTROS DEL SISTEMA DE Administración DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS” otorgado por la SAE en la Guía G05 define el “periodo de retención” según el valor del archivo, esa guía es usada para esas entidades que anhelan obtener una certificación ISO 15189, por lo que la retención de documentos va a ser la siguiente:</p> <table border="1" data-bbox="588 1512 1489 1951"> <thead> <tr> <th data-bbox="588 1512 1038 1547">Tipo de documento</th> <th data-bbox="1038 1512 1489 1547">Tiempo de retención</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="588 1547 1038 1621">Formularios de solicitud de exámenes</td> <td data-bbox="1038 1547 1489 1621">6 meses</td> </tr> <tr> <td data-bbox="588 1621 1038 1655">Resultados de laboratorio</td> <td data-bbox="1038 1621 1489 1655">5 años</td> </tr> <tr> <td data-bbox="588 1655 1038 1729">Impresiones de resultados desde los equipos</td> <td data-bbox="1038 1655 1489 1729">1 año</td> </tr> <tr> <td data-bbox="588 1729 1038 1762">Libros/Hojas de Trabajo</td> <td data-bbox="1038 1729 1489 1762">2 años</td> </tr> <tr> <td data-bbox="588 1762 1038 1798">Registros de acceso al laboratorio</td> <td data-bbox="1038 1762 1489 1798">1 año</td> </tr> <tr> <td data-bbox="588 1798 1038 1912">Documentación de lote de reactivos, certificado de suministros e insertos de reactivos</td> <td data-bbox="1038 1798 1489 1912">Durante tiempo de uso</td> </tr> <tr> <td data-bbox="588 1912 1038 1951">Registros de Personal</td> <td data-bbox="1038 1912 1489 1951">3 años</td> </tr> </tbody> </table>		Tipo de documento	Tiempo de retención	Formularios de solicitud de exámenes	6 meses	Resultados de laboratorio	5 años	Impresiones de resultados desde los equipos	1 año	Libros/Hojas de Trabajo	2 años	Registros de acceso al laboratorio	1 año	Documentación de lote de reactivos, certificado de suministros e insertos de reactivos	Durante tiempo de uso	Registros de Personal	3 años
Tipo de documento	Tiempo de retención																	
Formularios de solicitud de exámenes	6 meses																	
Resultados de laboratorio	5 años																	
Impresiones de resultados desde los equipos	1 año																	
Libros/Hojas de Trabajo	2 años																	
Registros de acceso al laboratorio	1 año																	
Documentación de lote de reactivos, certificado de suministros e insertos de reactivos	Durante tiempo de uso																	
Registros de Personal	3 años																	

Procedimientos para el control de documentación

- a) Los documentos remitidos al personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados previamente por personal autorizado (dirección, encargado/a del laboratorio).
- b) Se gestionarán los documentos dentro del “registro de control de la documentación”, que identifica las revisiones con validez actual y su distribución.
- c) Se hará uso activo de los documentos pertinentes solo a aquellos actualmente autorizados, dicha autorización será concedida únicamente por el director o encargado/a del laboratorio.
- d) los documentos son revisados por dirección con una periodicidad ya establecido él es sistema de gestión de la calidad y se modificaran únicamente cuando:
 - Se encuentren inconformidades o errores en la documentación
 - Sean aprobados por el personal autorizados o pertinente
- e) Los documentos no validos u obsoletos serán retirados inmediatamente para impedir su posible uso por error
- f) Se permite la modificación de documentos a mano siempre y cuando esté pendiente su emisión actualizada, dichas modificaciones se marcaran:
 - Con el nombre de la persona que realizo la modificación
 - La fecha
 - Finalmente se emitirá un nuevo documento con revisión “urgente”

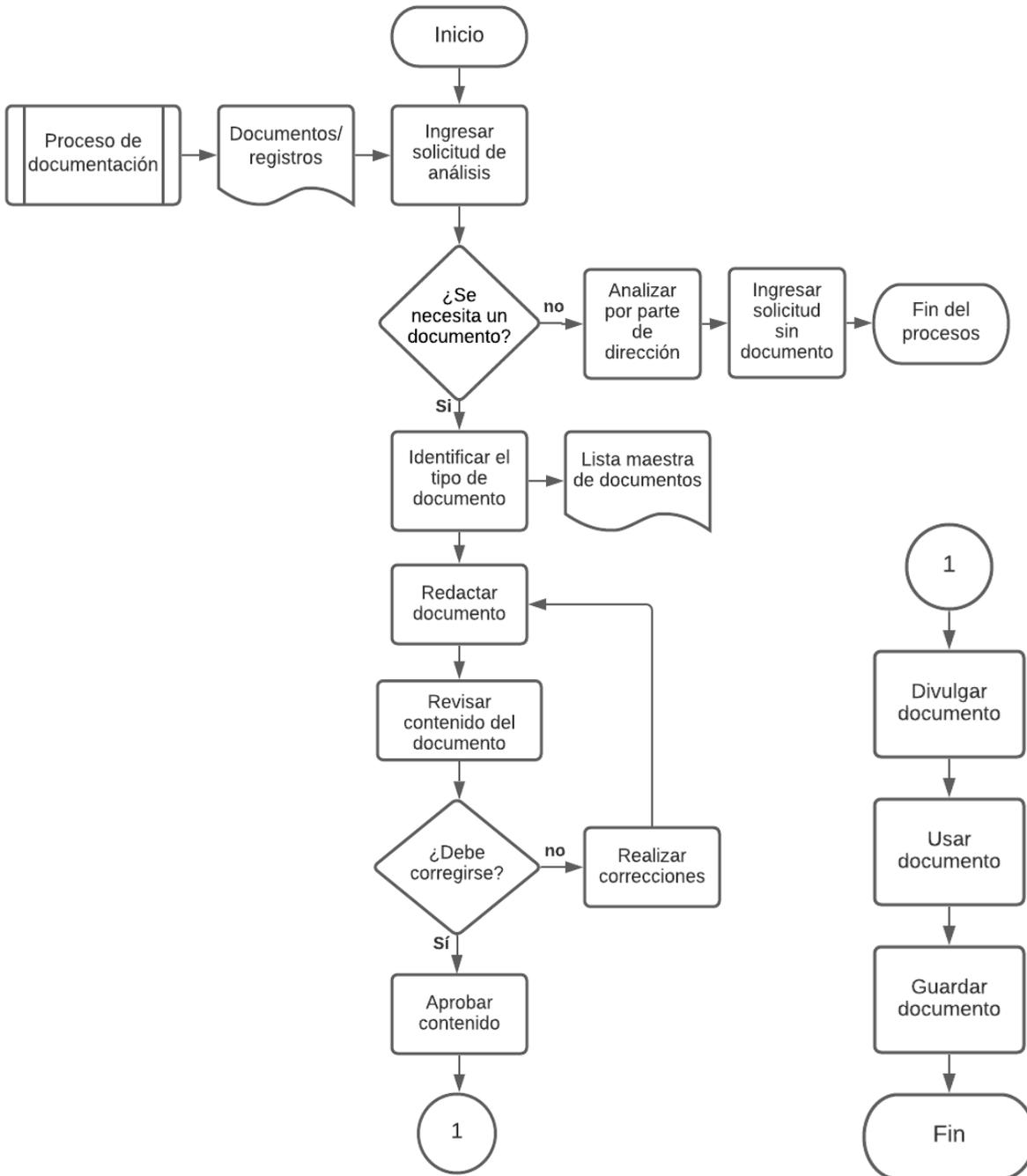
Protocolo para identidad de documentos:

- Título del documento.
- Fecha de revisión actual y número de la revisión.
- Número de páginas.
- Nombre, firma, número de identificación de quién ha autorizado su emisión.
- Se mantiene un registro del control de los documentos en el que se identifican las versiones válidas vigentes y su distribución.
- Se guarda en el archivo central para evitar cualquier acceso no autorizado o pérdida.

Formularios y registros

Referencias	<p>Sobre los anexos del procedimiento de control de documentación (PCD):</p> <p>Se mantendrá un registro de control de documentos (anexo 1), en el que las versiones válidas vigentes se identifiquen por número de versión y de distribución. Cualquier documento cuyos números de identificación y de versión no correspondan a los de la versión vigente, tal como figuren en el registro de control de documentos, se considera sin validez u obsoleto.</p> <p>Se gestionara la documentación mediante la propuesta de lista maestra de documentos con el fin de mantener los registros más pertinentes ejecutados en todo el sistema de gestión de la calidad (anexo 2).</p>	
Anexos	<ul style="list-style-type: none"> • Formato para control de la documentación (anexo 1) • Formato para lista maestra de documentos (anexo 2) 	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 19/07/21 Fecha de revisión:		Fecha de aprobación
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del procedimiento



Anexos

Anexo no 1. Formato para control de la documentación

 Formato para control de la documentación	
Tema y finalidad: "Tema y finalidad del documento"	Periodo de examen: "Duración del examen"
Ubicación: "Oficina del Encargado de la calidad o a su vez en dirección"	Distribución: A quienes se distribuyó el documento y el número de copias
Cambios efectuados en la última versión autorizada: "No aplica en la primera versión"	Anexo: "Anexos pertinentes que complementen el documento"
Redactado por: "Dr./Dra. XXX quién lo redactó"	Firma:
Aprobado por: "Dr./Dra. XXX quién lo aprobó"	Firma:
Autorizado y publicado por: "Dr./Dra. XXX quién lo autorizó"	Firma:
Versión actual: "No aplica en la primera versión"	Código: FCD-001

Anexo no 2. Formato para lista maestra de documentos

		Control para inventario de documentos					Código: CID-001	
							Versión: 1	
							Fecha:	
							Página 1 de 1	
Nombre del documento	Tipo de documento	I/E (interno o externo)	Código de identificación	Fecha de publicación de la versión vigente	Nº de la versión vigente	Número de copias	Zonas de distribución de las copias	Año del siguiente examen
Elaborado por: "quién lo elaboró"					Firma:			
Revisado por: "quién lo revisó"					Firma:			
Aprobado por: "quién lo aprobó"					Firma:			

	Título del procedimiento: Procedimiento para Revisión de Contratos	Código: PRC-001
Departamento/Área: Dirección		Páginas: 5
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	La revisión del contrato tiene como objetivo controlar el riesgo de inconformidades o malas redacciones, para predecir y evitar los riesgos relacionados con los tratados a fin de minimizar los peligros del capital financiero, así como el riesgo legal, en definitiva, es un proceso para prevenir un daño que pueda ocurrir en caso de no ser analizado.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefe de laboratorio • Encargado de la calidad 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo:</p> <p>Como sugiere el nombre, el proceso de revisión de contratos implica examinar el contenido de un contrato. Esto suena muy simple, sin embargo, se trata de un proceso que consta de tres fases diferentes, cada una de las cuales tiene un propósito diferente.</p> <p>Fase 1: Creación de contrato</p> <p>Cualquier equipo legal enfatizará el valor de leer un contrato antecedente de firmarlo, y esta es la hipótesis elemental de la revisión del contrato en la etapa de construcción del contrato. Es esencial hacer una verificación intensa de todo el archivo para confirmar que se integran todos los términos y condiciones acordados y que no se han añadido cláusulas extras por error. Este es un inicio esencial de la administración de peligros y asegura que las tácticas de administración de peligros se apliquen en la fase más temprana viable. Las comprobaciones que tienen que desarrollarse integran</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobación de la integración de cláusulas clave: una vez que se crea un nuevo contrato, se forma sobre la base de metas y fines acordados. En esta etapa, la revisión más elemental del contrato debería ser confirmar la integración 	

de cláusulas clave que se relacionan más especialmente con las metas y fines acordados.

- Verificación de la claridad: los contratos atraen peligros una vez que existe una falta de claridad, por lo cual es importante revisar la ambigüedad del archivo recién escrito. El lenguaje debería ser claro y no dejar sitio a variaciones en la interpretación. El fin y el sentido continuamente tienen que ser enteramente seguros.
- Verificación de cláusulas de renovación y rescisión: antes de firmar un acuerdo, el cual debe ser muy claro el proceso requerido para rescindir ese acuerdo, por lo que los detalles de los desencadenantes, opciones y horarios de rescisión y renovación deben verificarse y acordarse antes del momento de la firma.
- Verificación de las fechas de revisión en curso: para garantizar que la gestión de riesgos sea un esfuerzo continuo, los contratos recién escritos deben verificarse para la inclusión de programas de revisión acordados, puntos en los que se analiza el desempeño del contrato y en los que se pueden acordar rectificaciones.

Fase 2: ejecución del contrato:

Durante el transcurso del ciclo de vida del contrato, es esencial realizar revisiones continuas del contrato para confirmar que se está obteniendo una buena relación calidad-precio con cada acuerdo. Estas revisiones continuas deben permitir la evaluación de elementos vitales de ejecución del contrato, que incluyen:

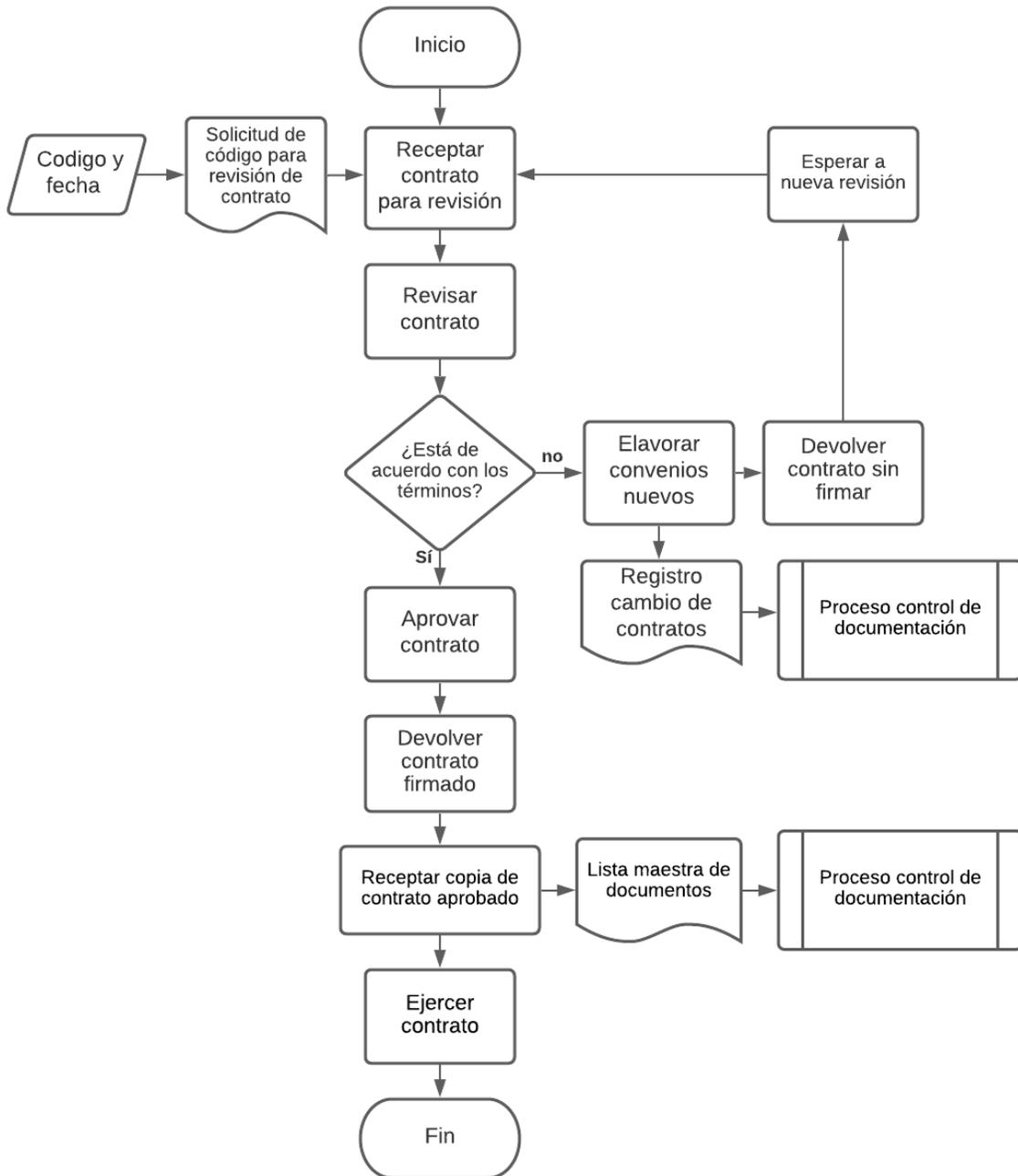
- Niveles de cumplimiento: ¿Todas las partes están cumpliendo con todas las obligaciones, a tiempo y en pleno cumplimiento de los términos y condiciones estipulados en el acuerdo?
- Finanzas: ¿los aspectos financieros del contrato funcionan de manera eficaz y de acuerdo con el calendario acordado?

Fase 3: Renovación del contrato

Al final de cada ciclo de vida del contrato, se debe realizar una revisión del contrato para determinar la viabilidad de cualquier renovación del contrato. Esta es otra oportunidad de renegociación y un punto en el que las áreas pueden actualizarse para reflejar

	<p>cambios que se han producido durante el período contratado. Durante las revisiones de renovación, se deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer consenso: ¿la renovación es el resultado preferido de todas las partes? • Acuerdo de lecciones aprendidas: si todas las partes están de acuerdo en la necesidad de renovación, se debe reflexionar a fondo sobre el período anterior del contrato, con una discusión franca sobre las lecciones aprendidas. Las metas y los objetivos deben actualizarse en consecuencia. • Renegociación: una vez que las metas y los objetivos del contrato se hayan actualizado y acordado, todos los demás términos y condiciones deben revisarse y renegociarse según sea necesario. 	
Formularios y registros	-----	
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador • Importancia de revisión de documentos (symfact: 18 de febrero del 2021) 	
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento de revisión de contratos (PRC):</p> <p>El documento de formato para revisión de contratos encontrado dentro de este procedimiento como (Anexo 3) se generará en cuyo caso las peticiones, redacciones o conciliaciones las cuales LABOMED deba aprobar no se ejecuten, marcando la fecha, código o número de contrato y la razón de cambio en el contrato.</p>	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 21/07/21 Fecha de revisión:		Fecha de aprobación
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del procedimiento



Anexos

Anexo no 3. Formato para registro de cambios en los contratos

 REGISTRO DE CAMBIOS		
FECHA	CODIGO DE CONTRATO	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO

	Título del procedimiento: Procedimiento Análisis Efectuados por Laboratorio de Referencia	Código: PALR-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 8
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Aumentar la factibilidad propia y de los laboratorio de referencia que constituyen como parte importante del servicio de LABOMED siendo un componente estratégico del laboratorio clínico histológico, reduciendo en gran medida los costos del mismo y aumentar la calidad y recursos del establecimiento tanto como la evaluación de los laboratorios terceros.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefe de laboratorio • Encargado de la calidad 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo:</p> <p>En el proceso de análisis efectuados por laboratorios terceros está prevista su utilidad siempre y cuando LABOMED no pueda abastecer el servicio que solicite el cliente, en cuyo caso se realizara de análisis a laboratorios de referencia siempre y cuando se cuente con su disponibilidad de tiempo y recursos, realizando la petición de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Analizar si LABOMED necesita un tercerización de análisis 2. Comprobar cuál de los laboratorios de referencia posee la capacidad de cumplir con el servicio solicitado 3. Enviar muestras 4. Recibir informe de análisis con el nombre de ambos laboratorios. <p>Sea cual sea el caso, LABOMED al ser el laboratorio principal cargara con la responsabilidad absoluta tanto de las nuestras como de los análisis realizados por los laboratorios terceros.</p> <p style="text-align: center;"><i>Procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios de referencia</i></p> <p>Dentro del sistema de gestión de la calidad de LAMOMED se realiza el seguimiento de la calidad con respecto al uso del servicio de laboratorios externos para asegurar que la asistencia proporcionada por laboratorios terceros es competente para realizar los análisis solicitados.</p>	

Se debe realiza la respectiva visita técnica a los laboratorios de referencia para verificar la organización de análisis realizados, la adecuación del transporte de muestras y la cotización de precios.

Los acuerdos con laboratorios de referencia serán revisados con una periodicidad de 6 meses para asegurar:

- a) Los requisitos solicitados, es decir, los procedimientos preanalíticos y postanalíticos, están correctamente definidos, documentados, y entendidos
- b) Ambas partes mediaran sí; el laboratorio de referencia es capaz de cumplir los requisitos solicitados para evitar conflicto de intereses
- c) Ambas partes revisarán sí, la selección de los procedimientos de análisis solicitados serán apropiados para su utilización prevista.
- d) LABOMED deberá mantener un registro de:
 - Todos los laboratorios de referencia que utiliza
 - Todas las muestras que han sido enviadas a otro laboratorio
 - El nombre y dirección del laboratorio responsable del resultado del o los análisis
 - De un duplicado del informe de los análisis solicitados a los otros laboratorios
- e) El informe realizado por LABOMED debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados realizados por el laboratorio de referencia, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica, de tal forma que la interacción entre ambos laboratorios sea íntegra y plausible.

Herramienta de evaluación para laboratorios de referencia

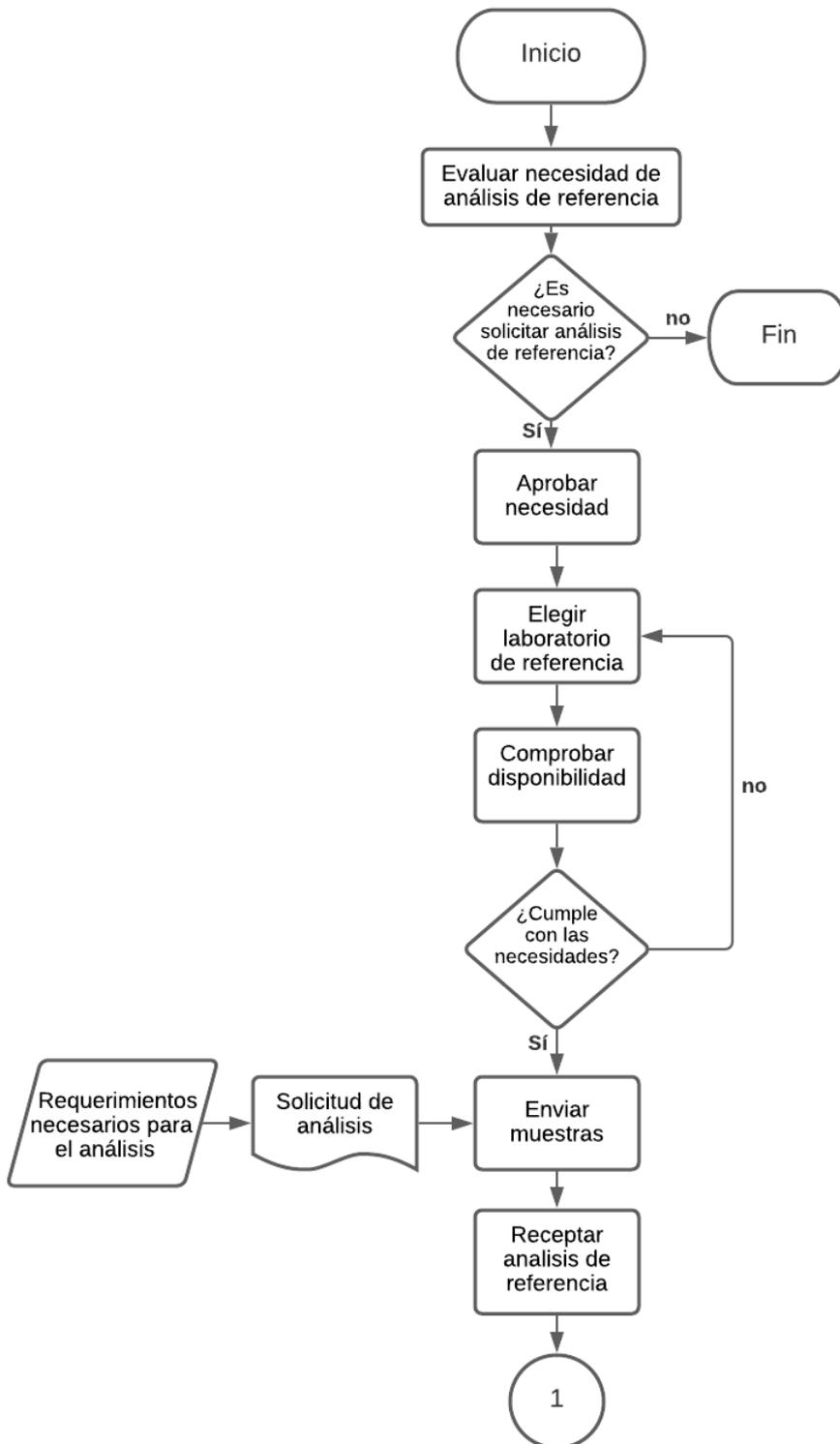
A continuación, se muestra la herramienta de evaluación a laboratorios por solicitar sus servicios, está construida por 5 preguntas clave con valoración de 1 al 5 donde 1 es el mínimo y 5 es el máximo:

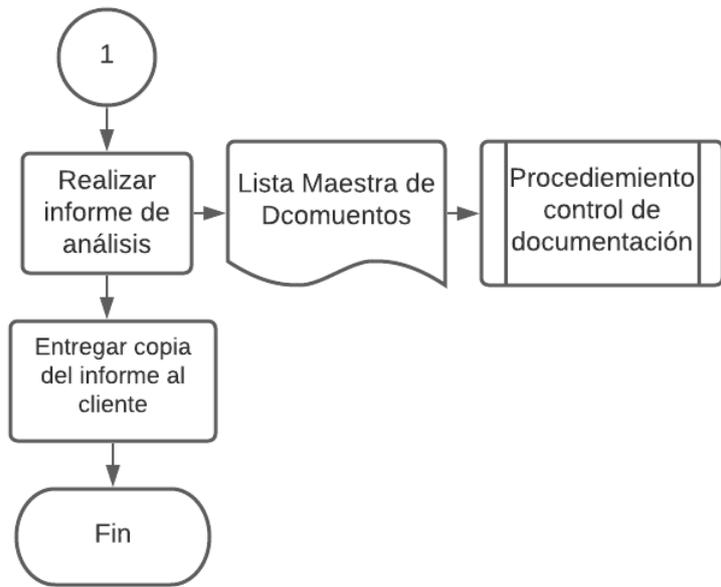
- 6) — 1 2 3 4 5 ¿Se conservan las muestras de forma correcta al receptorlas nuevamente?

	<p>7) — <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ¿Se reciben las muestras con la identificación total del paciente?</p> <p>8) — <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ¿Se reciben las muestras con tiempos no mayores de 3 días?</p> <p>9) — <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ¿Verifica el director o a su vez el encargado del Laboratorio tales cumplimientos?</p> <p>10) — <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ¿Existen procedimientos para garantizar la efectiva realización del análisis y la entrega del resultado final?</p> <p>Metodología de evaluación a laboratorios de referencia</p> <p>Una vez aplicada la encuesta el director del laboratorio evaluará realizando la sumatoria total de los puntos donde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe adquirir una calificación final de 20 puntos, ya que esto significaría que el laboratorio de referencia alcanzo un 80% de cumplimiento, el cual es mínimo para su contratación. • <u>Importante 0 es una medida donde no existe punto de evaluación para la pregunta realizada, de encontrarse alguna inexistencia, se realizará una reunión interna para verificar el descarte y cambio de laboratorio de referencia.</u>
Formularios y registros	-----
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento de Análisis Efectuados por Laboratorios de Referencia (PALR):</p> <p>El documento encontrado en este procedimiento como (Anexo No 4) Formato registro de análisis por laboratorios de referencia servirá para realizar el seguimiento de las muestras y análisis realizados por laboratorios terceros, tal y como el SGC lo requiere</p>

	El documento (Anexo No 5) muestra el formato de evaluación a laboratorios de referencia, la explicación para la metodología de evaluación se encuentra en este mismo proceso dentro de “Desarrollo de procedimiento”	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 21/07/21 Fecha de revisión:		Fecha de aprobación
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del procedimiento





Anexos

Anexo No 4. Formato registro de análisis por laboratorios de referencia



Formato registro de análisis por laboratorios de referencia

Fecha	Tipos de análisis requerido	Muestra/s enviada/s	Aprobado por	Firma	Observación

Anexo No 5. Formato para Evaluación laboratorios de referencia

 Evaluación laboratorios de referencia		
Rango	Preguntas	Evaluación
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — 1 2 3 4 5	¿Se conservan las muestras de forma correcta al receptorlas nuevamente?	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — 1 2 3 4 5	¿Se receptan las muestras con la identificación total del paciente?	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — 1 2 3 4 5	¿Se receptan las muestras con tiempos no mayores de 3 días?	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — 1 2 3 4 5	¿Verifica el director o a su vez el encargado del Laboratorio tales cumplimientos?	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — 1 2 3 4 5	¿Existen procedimientos para garantizar la efectiva realización del análisis y la entrega del resultado final?	
Total		

	Título del procedimiento: Procedimiento para Servicios Externos y Suministros	Código: PSES-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 7
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Delimitar el procedimiento para la selección, evaluación y la perduración de proveedores bajo su capacidad de cumplir con las necesidades y requerimientos del laboratorio, así como el proceso de compras de servicios, insumos, reactivos y equipos de laboratorio.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefa de laboratorio • Encargado de la calidad 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p style="text-align: center;"><i>Procedimiento para selección de suministros</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Definir con antelación las necesidades de los suministros o materiales que vayan a adquirirse • Buscar el mejor precio, teniendo en cuenta las cualificaciones y la credibilidad del proveedor • Considerar las ventajas e inconvenientes de adquirir productos “de marca” en comparación con los productos “genéricos” con el fin de no afectar la calidad del trabajo de LABOMED • Realizar la adquisición de los productos documentando las facturas o inconvenientes en caso de suscitarse. <p style="text-align: center;"><i>Evaluación de proveedores de reactivos</i></p> <p>LABOMED evaluará a los proveedores tras la adquisición debido a su importancia, no solo al requerimiento de la norma ISO 15189 y también al modelo de gestión de la calidad diseñado. Tomando en cuenta factores como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • si el proveedor entregó las mercancías especificadas • si el organismo central de compras se aseguró de que se cumpliesen las especificaciones del usuario. 	

- si las mercancías adquiridas se encuentran en impoluto estado

Criterios para evaluación al proveedor de Suministros

Cada criterio tendrá una calificación máxima de 5 puntos (25%) y 0 el menor valor, la suma de cada uno de los criterios tendrá como resultado el en caso de obtener calificaciones perfectas 20 puntos (100%), la suma de 16 puntos (80%) es el valor mínimo requerido por el SGC para aprobación de proveedor.

Criterio	Puntuación	Valoración
Cumplimiento de necesidades solicitadas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — 1 2 3 4 5	
Calidad del servicio	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — 1 2 3 4 5	
Tiempo de entrega	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — 1 2 3 4 5	
Reducción de costos	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> — 1 2 3 4 5	
Total		

Consideraciones esenciales para el procedimiento de adquisición

- Comprobar los requisitos del gobierno local o nacional que deban satisfacerse en los contratos
- Negociar el mejor precio sin menoscabar la calidad
- Revisar con atención todos los contratos para comprobar que cumplen todos los requisitos del laboratorio. Los contratos deben incluir claramente los mecanismos de pago y las disposiciones que garanticen la disponibilidad y entrega fiables de los reactivos y suministros
- Preguntar si hay sanciones por finalizar un contrato
- Determine cómo se realizarán los pagos y cómo garantizará el proveedor la disponibilidad y entrega fiables de los reactivos y suministros

Implementación de un programa de gestión del inventario

1. Analizar las necesidades

Primero el laboratorio necesita un proceso para analizar sus necesidades de materiales y determinar con cuántos kits debe contar para un determinado análisis. El laboratorio deberá hacer una lista de todos los análisis que realiza

e identificar los suministros y reactivos necesarios para cada análisis. Conviene utilizar toda la información disponible para estimar el uso de suministros y reactivos necesarios durante un periodo de tiempo específico entre las solicitudes de nuevos materiales y la recepción del pedido, la información necesaria para analizar las necesidades incluye:

- una descripción completa de cada artículo que se utilice
- el recuento de envases o número de unidades en las que se suministra el artículo (por ejemplo, un kit puede incluir 12 análisis o 100 análisis y las puntas de pipeta pueden estar envasadas en formatos de 100 o 1000 por caja)
- uso aproximado por mes (por ejemplo, el uso de 6 cajas al mes)
- la prioridad o nivel de importancia que tiene el artículo para realizar el trabajo en el laboratorio (por ejemplo ¿sí se usa todos los días o solo una vez al mes?)
- periodo de tiempo necesario para recibir una entrega (¿el pedido tardará en llegar un día, una semana o un mes?)
- espacio y condiciones de almacenamiento (¿un pedido al por mayor requerirá demasiado espacio de almacenamiento?, ¿es necesario almacenar el artículo en la nevera?)

2. Pasos para la implementación del inventario

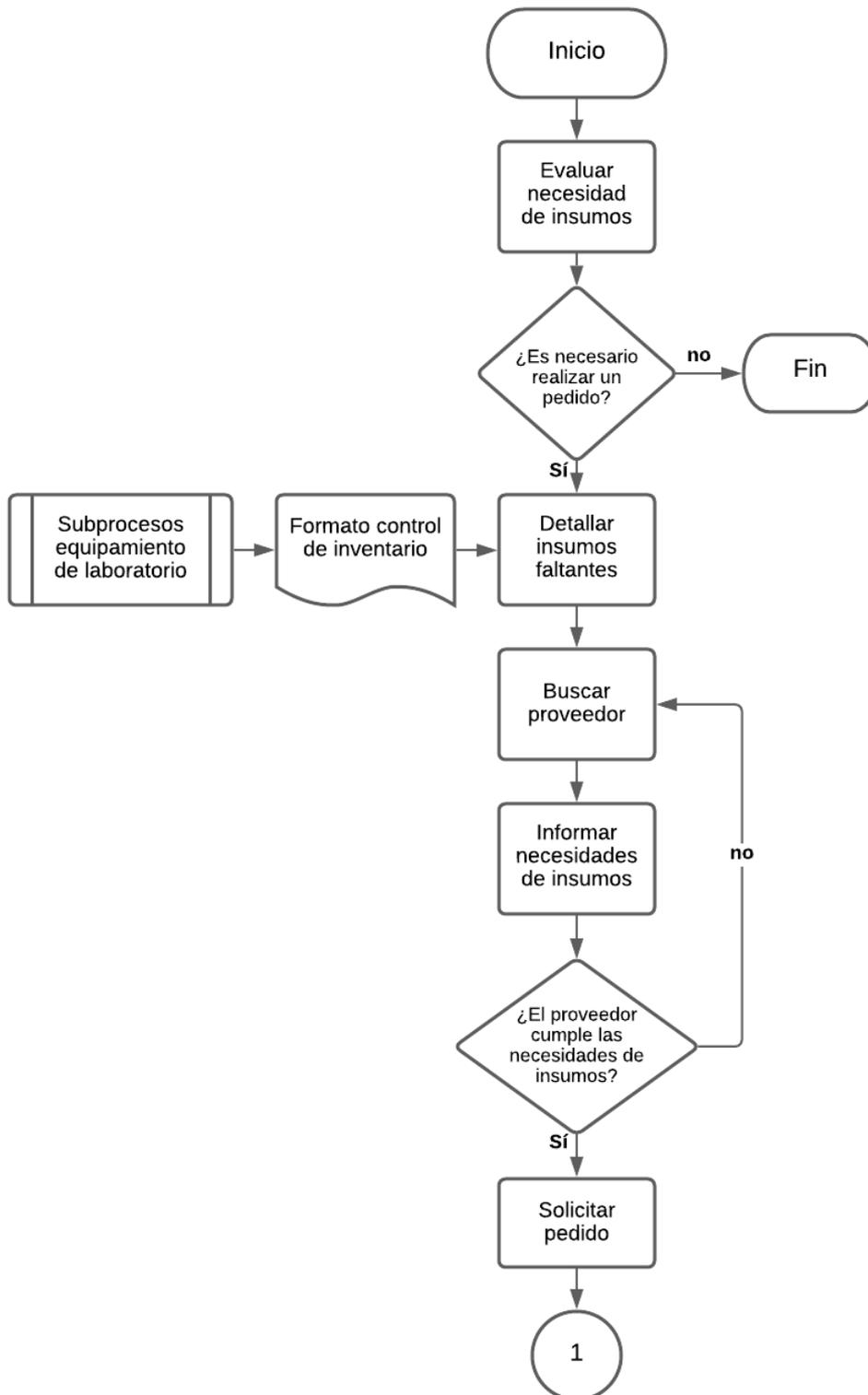
El sistema deberá diseñarse de forma que el laboratorio pueda hacer un seguimiento atento del estado de todos los suministros y reactivos, saber de qué cantidades se dispone y recibir una alerta cuando sea necesario volver a encargarlos, tomando en cuenta los siguientes pasos de implementación:

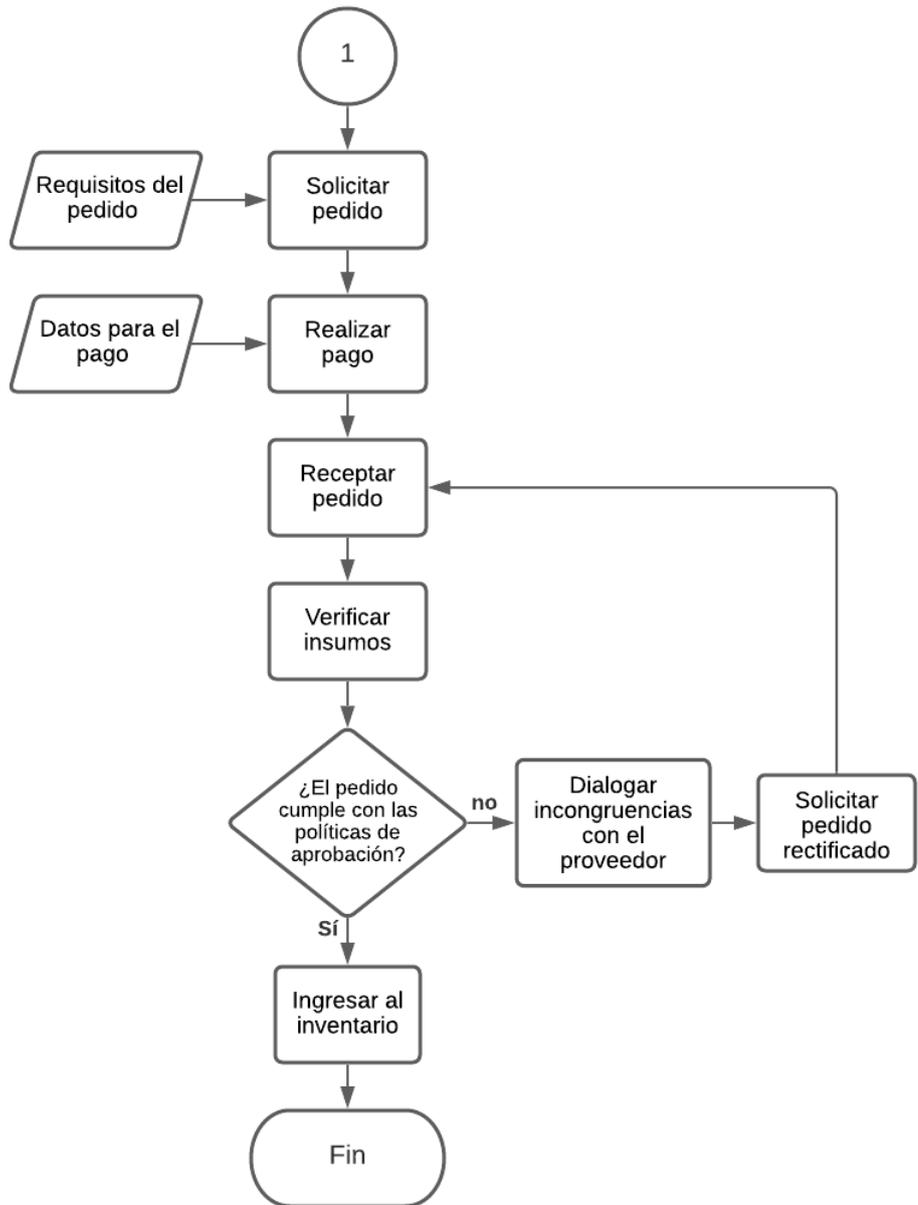
- 7) Asignar la responsabilidad
- 8) Analizar las necesidades del laboratorio
- 9) Establecer las existencias mínimas para un periodo de tiempo adecuado
- 10) Elaborar los formularios y registros necesarios
- 11) Establecer un sistema de recepción, inspección y almacenamiento de los suministros
- 12) Mantener un sistema de inventario en todas las zonas de almacenamiento y para todos los reactivos y suministros que se utilizan en el laboratorio

Formularios y registros

Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador • Importancia de revisión de documentos (symfact: 18 de febrero del 2021) 	
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento para Servicios Externos y Suministros (PSES):</p> <p>Se generara el “Formato Control de Inventario” encontrado en este procedimiento como (Anexo No.6) para realizar el seguimiento de inventario nuevo aprobado por el encargado de la calidad constituyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La fecha de recepción • El equipo o suministro ingresado • El condigo con el cual ingresa al inventario • La cantidad de insumos o equipos del mismo tipo • Y el registro de las existencias en el inventario 	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 21/07/21 Fecha de revisión:		Fecha de aprobación
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del procedimiento





Anexos

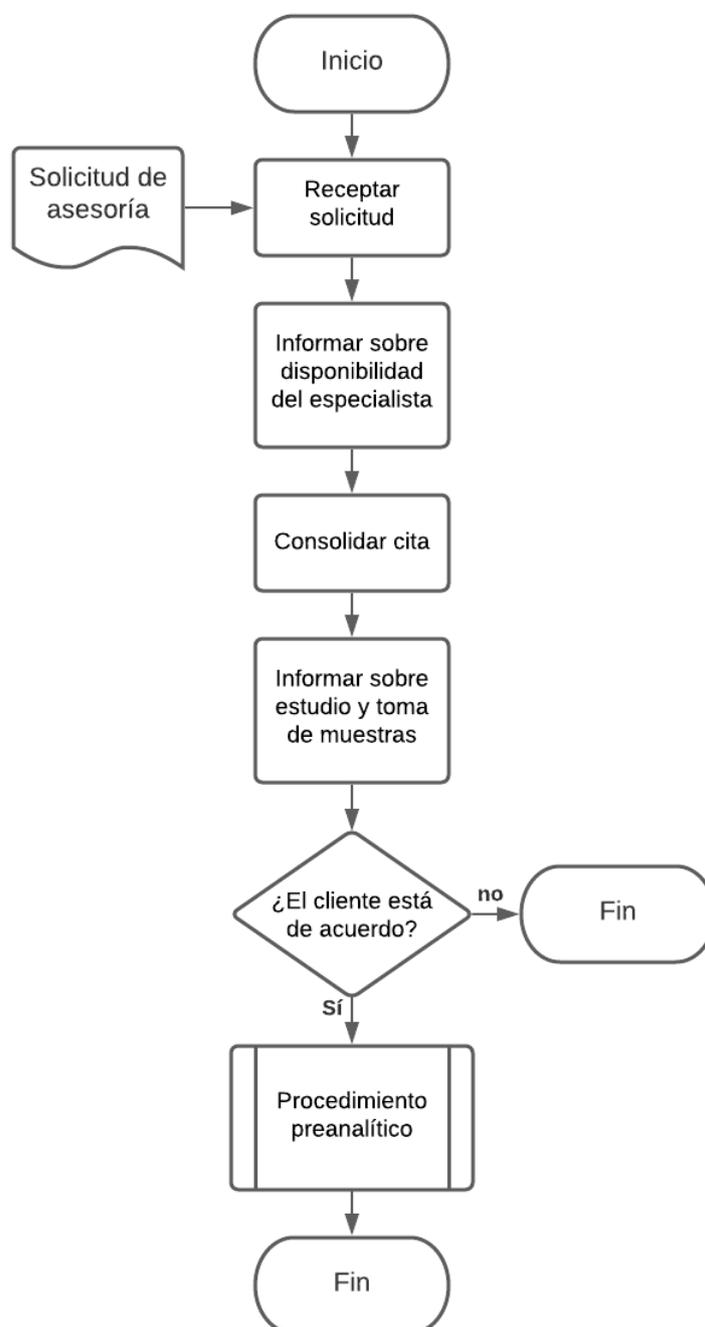
Anexo No 6. Formato Control de Inventario

		Formato Control de Inventario		Código: FCI-002
				Fecha:
Fecha de Recepción	Equipos /Suministros	Código/Lote	Cantidad	Existencia
Elaborado por:				Firma:
Aprobado por:				Firma:

	Título del procedimiento: Procedimiento para Servicios de Asesoramiento	Código: PSA-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 3
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Esclarecer dudas efectuados por el cliente sobre el procedimiento llevado con los análisis que no son de su conocimiento con el propósito de satisfacer la incertidumbre y procurar mantener un control sobre el mismo.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefa de laboratorio • Encargado de la calidad 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p style="text-align: center;"><i>Procedimiento para selección de suministros</i></p> <p>El personal facultativo del laboratorio debe proporcionar asesoría sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra que se requiera. Cuando sea apropiado o solicitado debe proporcionarse la interpretación de los resultados de los análisis.</p> <p>En cuyo caso el cliente solicite una asesoría se debe realizar de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El personal encargado de recepción informará al cliente o paciente si el especialista a cargo de sus análisis se encuentra disponible al momento, de no ser así se generaría una cita en cuanto el especialista posea la capacidad de tiempo para solventar las dudas 2. Una vez consolidada la cita el especialista a cargo de los análisis del paciente debe informar el procedimiento que tomara en sus muestras de forma técnica 3. Se debe enfatizar que los resultados de sus análisis serán verificados y bien proporcionados en el estudio de resultados final 	

	<p>4. Se debe informar antes o después de pedir el servicio que el cliente posee el derecho de solicitar información para la interpretación de los resultados al momento de ser entregado el informe de resultados.</p>	
Formularios y registros	-----	
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador 	
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento para Servicios de Asesoramiento (PSA):</p> <p>El procedimiento para Servicios de Asesoramiento como tal, no posee anexos</p>	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 21/07/21 Fecha de revisión:		Fecha de aprobación
Versión: 001	Observación:	

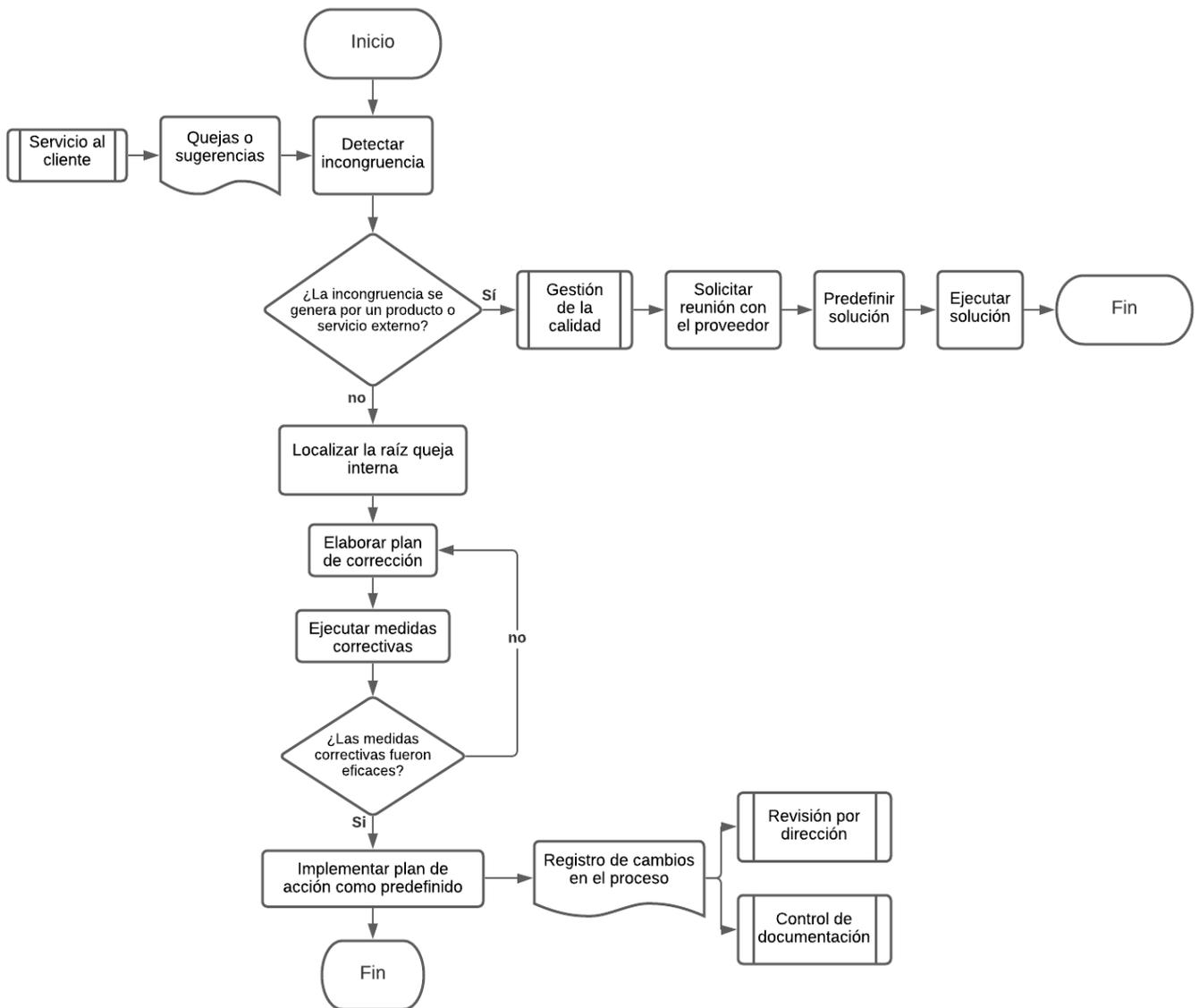
Flujograma del procedimiento



	Título del procedimiento: Procedimiento para Resolución de Reclamaciones	Código: PRR-001
Departamento/Área: Dirección		Páginas: 4
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Aclarar y resolver incertidumbres o ineficacias concertadas por el cliente para mejorar el nivel del servicio ofrecido y con ello la competitividad del establecimiento.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefa de laboratorio • Encargado de la calidad • Personal del laboratorio • Personal de recepción 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p>Cuando el laboratorio sea contactado sobre un problema, el contacto puede proporcionar información importante y útil. Todas estas reclamaciones deberán investigarse de forma exhaustiva para aplicar las acciones reparadoras y correctivas.</p> <p>Las quejas se gestionan a fin de aplicar medidas correctivas, por eso LABOMED garantiza la mejora continua del sistema de gestión de la calidad teniendo en cuenta las preocupaciones de los clientes. La gestión de las reclamaciones facilitará el seguimiento y la investigación de los posibles casos de insatisfacción del cliente.</p> <p>Ejecución del procedimiento</p> <p>En caso de suscitarse por algún motivo alguna queja generada por el cliente se le deberá ejecutar al momento un formato para resolución de quejas donde conste:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. nombre del cliente 2. fecha de recepción de la queja 3. razón de la queja; 4. nombre de la persona que recibió la queja 5. persona encargada de la investigación 6. resultado de la investigación (evaluación y posible adopción de medidas) 	

	<p>7. nombre de la o las personas que intervinieron para generarse la queja (sea el caso en que hayan sido personas las causantes de los inconvenientes)</p> <p>8. fecha de envío del informe al cliente.</p> <p>El formato debe ser entregado a dirección y al encargado de la calidad con el fin de dar solución próxima o instantánea sea el caso y documentarlo en el registro de quejas generadas.</p>	
Formularios y registros	-----	
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador 	
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento para Resolución de Reclamaciones (PRR):</p> <p>El formato presentado en (Anexo 7) de este procedimiento muestra los registros de documentación para este anexo como: el código, la versión a al que pertenece, la fecha y el número de páginas.</p> <p>A continuación, la información fundamental del cliente que hizo el reclamo y consiguiente la información del reclamo para esclarecerla e identificarla para su respectiva revisión</p>	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 21/07/21 Fecha de revisión:		Fecha de aprobación
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del procedimiento



Anexos

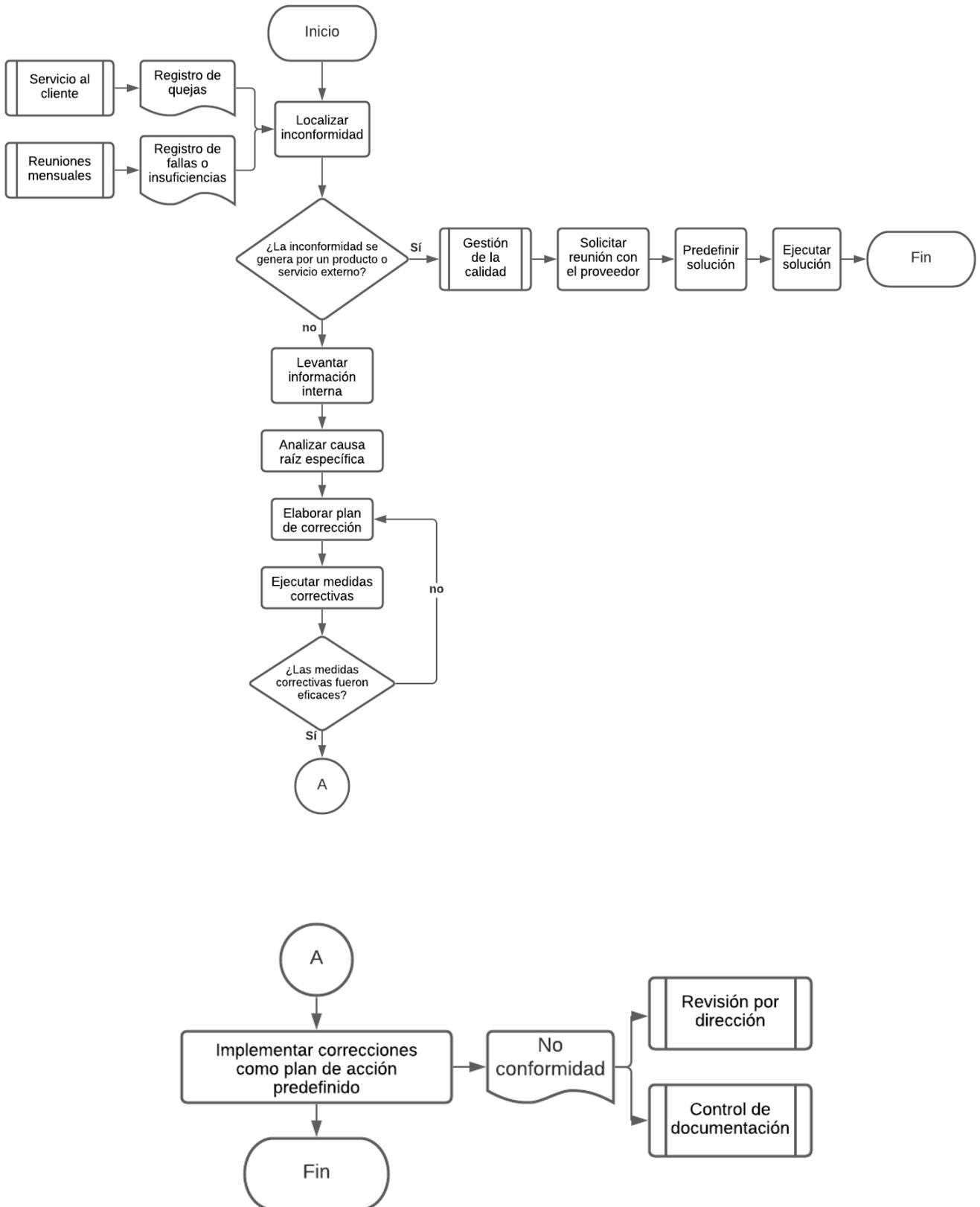
Anexo No 7. Formato Resolución de reclamos

 LaboMed <small>LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO</small>	Formato para resolución de reclamos	Código: FRR-001
		Versión: 1
		Fecha:
		Página 1 de 1
Información del Cliente		
Nombre:		
Dirección:		
Contacto telf:		
Información del reclamo		
Fecha de reclamo:	Tomado por:	
Detalles del Reclamo:		
Presunta Causa:		
Primera respuesta como acción correctiva:		
Personas que aplican la acción correctiva:		
Seguimiento de la acción correctiva:		
Fecha de acción correctiva:		
Elaborado por:	Firma:	
Aprobado por:	Firma:	
Observaciones:		

	Título del procedimiento: Procedimiento para Identificación y Control de No Conformidades	Código: PICNC-001
Departamento/Área: Dirección		Páginas: 4
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Identificar los contratiempos que puedan producirse dentro del laboratorio o en cualquier ejecución de proceso dentro del trabajo y estudio de los análisis para mejorar el nivel del servicio ofrecido y con ello la competitividad de la empresa.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefa de laboratorio • Encargado de la calidad • Personal del laboratorio • Personal de recepción 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	Modo operativo Protocolo de identificación y control de las no conformidades <ol style="list-style-type: none"> 1. Designar al personal responsable para la resolución del problema 2. Definir las acciones a tomar 3. Considerar el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad y, cuando sea apropiado, informar al médico o cliente solicitante 4. Definir la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis 5. Tomar inmediatamente acciones correctivas acordadas 6. Documentar y registrar el episodio de no conformidad 7. Revisar los registros en intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar tendencias o a su vez la causa raíz 8. Iniciar acciones preventivas. Procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades <ol style="list-style-type: none"> 5) Identificación de las acciones para eliminar la no conformidad detectada, tanto de las correcciones inmediatas como de las que eliminan las causas de la no conformidad 6) Autorizar el uso, liberación o aceptación de un servicio o producto no conforme por concesión del responsable del 	

	<p>laboratorio con autorización de la Dirección y, en caso de ser necesario, por aceptación por el cliente interesada, debiendo quedar registrada.</p> <p>7) Adoptar inmediatamente acciones para impedir la ejecución de un servicio o producto el cual originalmente no fue previsto para su uso y causante de la no conformidad.</p> <p>8) Verificar por el responsable del laboratorio que las acciones aplicadas permiten la prestación de servicios y cumplen ahora, eficazmente con el trabajo designado.</p>	
Formularios y registros	-----	
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador 	
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento para Identificación y Control de No Conformidades (PICNC):</p> <p>El formato presentado en (Anexo 8) de este procedimiento muestra el formato para registrar aquella no conformidad a detalle encontrada para lo cual en su encabezado dispone de la determinada información para su localización con su respectiva fecha.</p> <p>A continuación, se debe detallar la no conformidad llenando los datos permitidos y manteniendo en blanco los aspectos donde no se encuentra la inconformidad específica</p> <p>Consecuente al detalle se prosigue con el análisis de la no conformidad mencionando si es: Método, Mano de Obra, Medio Ambiente, Maquinaria, Mano de Obra especificando el seguimiento del cuadro de conformidad respectivo.</p>	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 21/07/21 Fecha de revisión:		Fecha de aprobación
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del proceso



Anexos

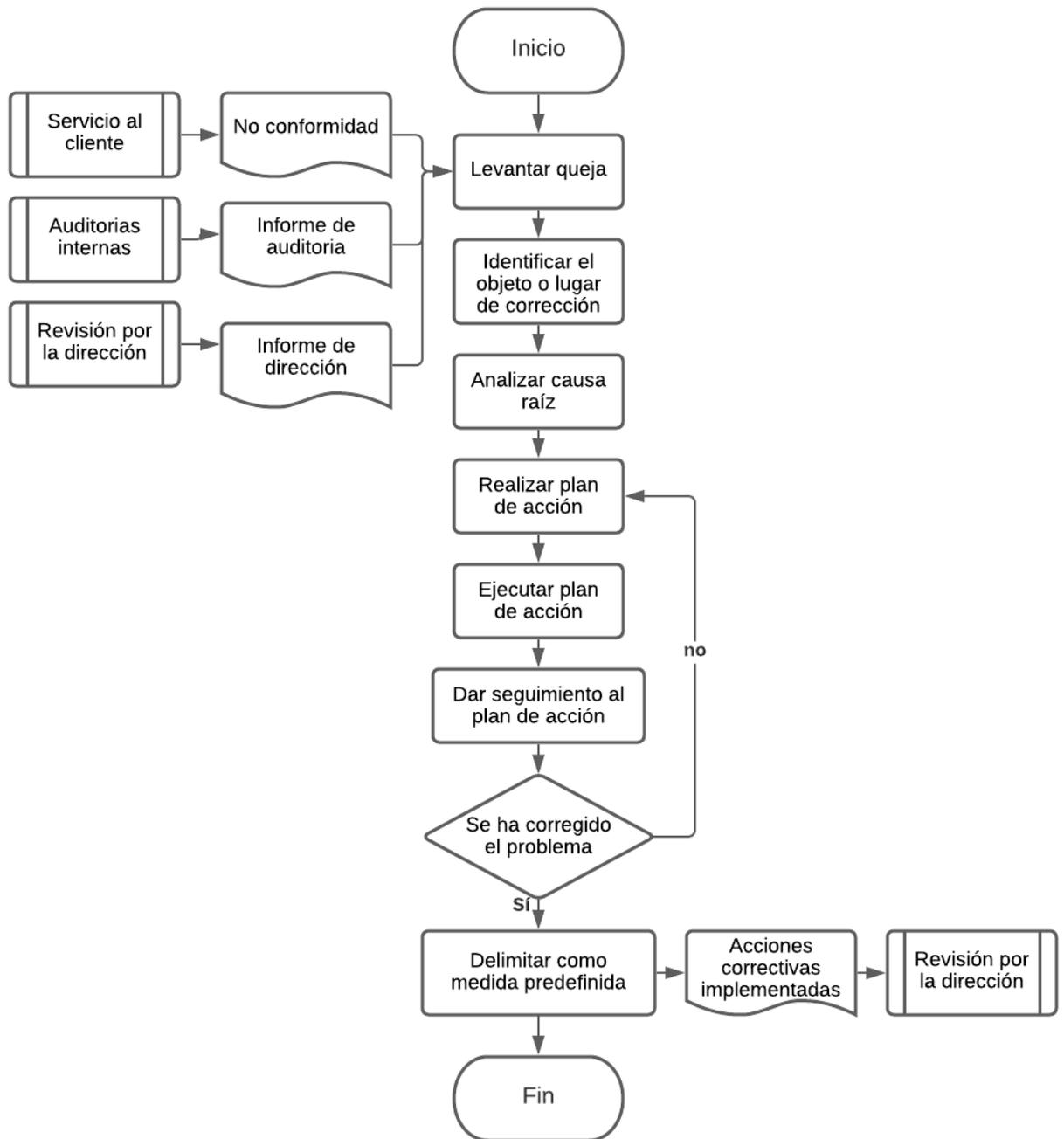
Anexo No 8. Formato de registro de no conformidades

	Formato de registro de no conformidades			Código: FRNC-001
				Versión: 1
				Fecha:
				Página 1 de 1
Detalle de No Conformidad				
Nombre de No conformidad:				
Fecha:				
Proceso:				
Material:				
Lote:				
Cantidad:				
Detalle de la no conformidad:				
Reportado por:				
Análisis de la no conformidad				
	Causa	Plan de Acción	Responsable	Fecha
Método				
Mano de Obra				
Medio Ambiente				
Maquinaria				
Mano de Obra				
Elaborado por:			Firma:	
Aprobado por:			Firma:	

	Título del procedimiento: Procedimiento para Acciones Correctivas	Código: PAC-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 4
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Esclarecer enfoque sobre aquellas adversidades que puedan presentarse para el correcto funcionamiento del laboratorio con el fin de mantener rectificadas todo tipo de errores se existentes.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefa de laboratorio • Encargado de la calidad 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p>Los procedimientos para las acciones contienen un proceso de investigación para determinar la causa o causas profundas del problema, con el fin de que tales acciones correctivas conducirán a mantener las debidas acciones preventivas utilizando como herramienta <u>el formulario de acción correctiva</u>.</p> <p style="text-align: center;"><i>Metodología de análisis para acciones correctivas (Informe A3)</i></p> <p>Sirve para transmitir información que puede condicionar las actuaciones de sus destinatarios (para tomar decisiones, llevar a cabo acciones correctivas siguiendo los parámetros a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definición del problema (Definición clara y concisa del problema.) • Situación actual (Resaltar el problema dentro del proceso) • Análisis de las causas • Plan de Acción • Seguimiento • Resultados <p style="text-align: center;"><i>Formulario de acción correctiva</i></p> <p>Se aplicará un formulario para acciones correctivas donde se especifique el contexto y la fecha respectivamente del hallazgo especificado con:</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> • Incidencia • Evaluación interna (Auditorías internas) • Evaluación externa (Servicio al cliente) <p>A continuación, la descripción del problema que se ha encontrado y entre paréntesis la pregunta de ¿Qué ha ocurrido? y ¿Por qué razón?</p> <p>Al final una descripción de medida correctiva aplicada y entre paréntesis ¿El que se ha hecho para evitar que surja nuevamente el problema?</p> <p>Todo con el fin de que la dirección del laboratorio pueda ejercer las medidas correctivas aplicadas y puedan ser documentadas para posteriormente, realizar un seguimiento como lo exige el sistema de control de la calidad.</p>	
Formularios y registros	-----	
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador 	
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento para Acciones Correctivas (PAC):</p> <p>El formato presentado en (Anexo 9) de este procedimiento muestra el formato para registrar las acciones correctivas que deben realizarse empezando con el encabezado para explicar el respectivo seguimiento del registro</p> <p>A continuación, la fuente de la solicitud, es decir desde donde se ha originado la acción correctiva a aplicarse en donde se marca la Declaración de la no conformidad entonces se llenaran sol datos según corresponda dentro de la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigación/Causa Raíz: • Acción Correctiva: • Acción Inmediata: • Acción Sistemática: • Seguimiento 	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 26/07/21 Fecha de revisión:		Fecha de aprobación
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del procedimiento



Anexos

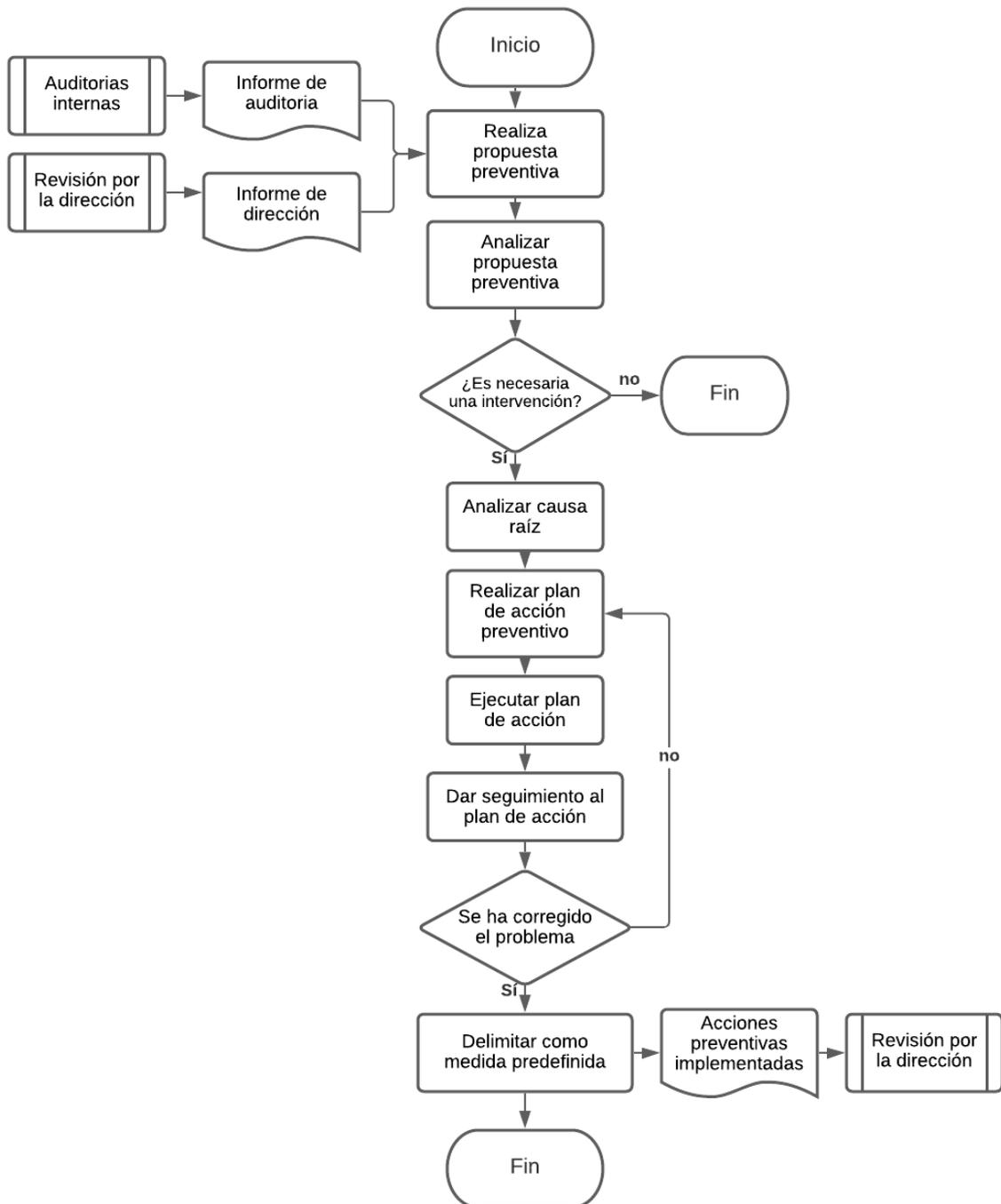
Anexo No.9 Formato de registro de Acciones Correctivas

	Formato de registro de Acciones Correctivas		Código: FAC-001
			Versión: 1
			Fecha:
			Página: 1 de 1
			N° Reporte:
Fuente de la solicitud			
Auditoría Interna:		Análisis de Datos:	
Auditoría Externa:		Observación Interna:	
Queja del cliente:		Otro:	
Declaración de la no conformidad:			
Investigación/Causa Raíz:			
Acción Correctiva:			
Acción Inmediata:			
Acción Sistemática:			
Seguimiento			
Elaborado por:			Firma:
Aprobado por:			Firma:

	Título del procedimiento: Procedimiento para Acciones Preventivas	Código: PAP-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 4
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Mantener una vigía enfocada hacia aquellas acciones preventivas que puedan concertarse en el laboratorio con la finalidad de controlar la no conformidad.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefa de laboratorio • Encargado de la calidad 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	Modo operativo La dirección del Laboratorio, por lo general se encargará de supervisar el progreso de las acciones preventivas del tomando en cuenta que todo el personal tiene el deber de acudir de forma instantánea e informar y sea en dirección o el encargado de la calidad del laboratorio para poder topar el tema realizar su respectivo plan de acción de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> • Se identifican las posibles causas de una potencial no conformidad • Se establece un plan de acciones preventivas y el plazo para implantarlas • Se evalúa si las acciones tomadas disminuyeron el riesgo de la potencial no conformidad • Si las medidas tomadas logran los resultados esperados serán incorporarlas a los procedimientos predefinidos 	
Formularios y registros	-----	

Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador 	
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento para Acciones Preventivas (PAP):</p> <p>El Formato de registro de Acciones Preventivas presentado en (Anexo 10) de este procedimiento muestra el formato para registrar las acciones preventivas que deben realizarse empezando con el encabezado para explicar el respectivo seguimiento del registro</p> <p>A continuación, la fuente de la solicitud, es decir desde donde se ha originado la acción preventiva a aplicarse, entonces se llenaran los datos según corresponda dentro de la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigación/Causa Raíz: • Acción Preventiva: • Acción Inmediata: • Acción Sistemática: 	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 26/07/21 Fecha de revisión:		Fecha de aprobación
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del procedimiento



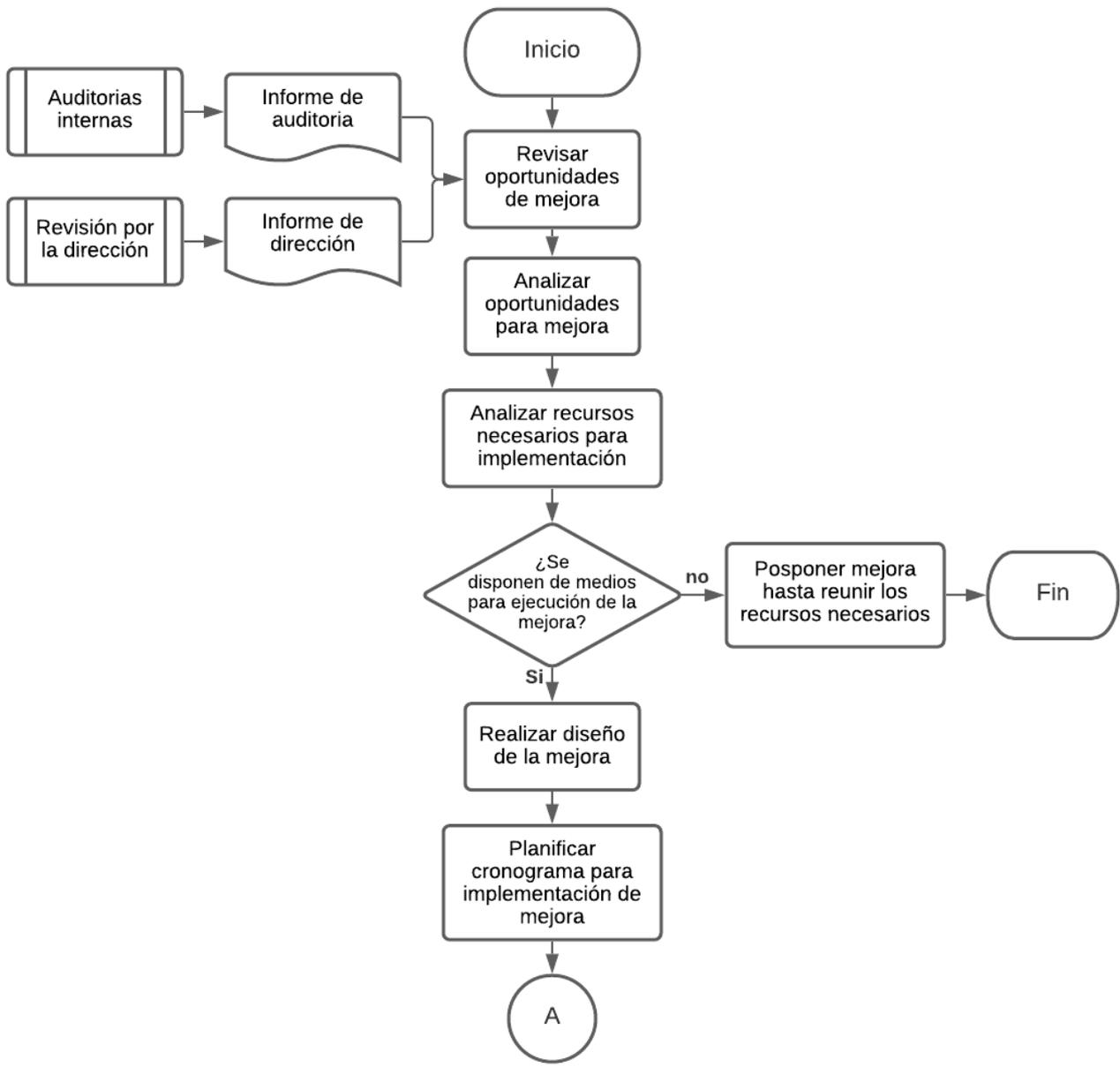
Anexos

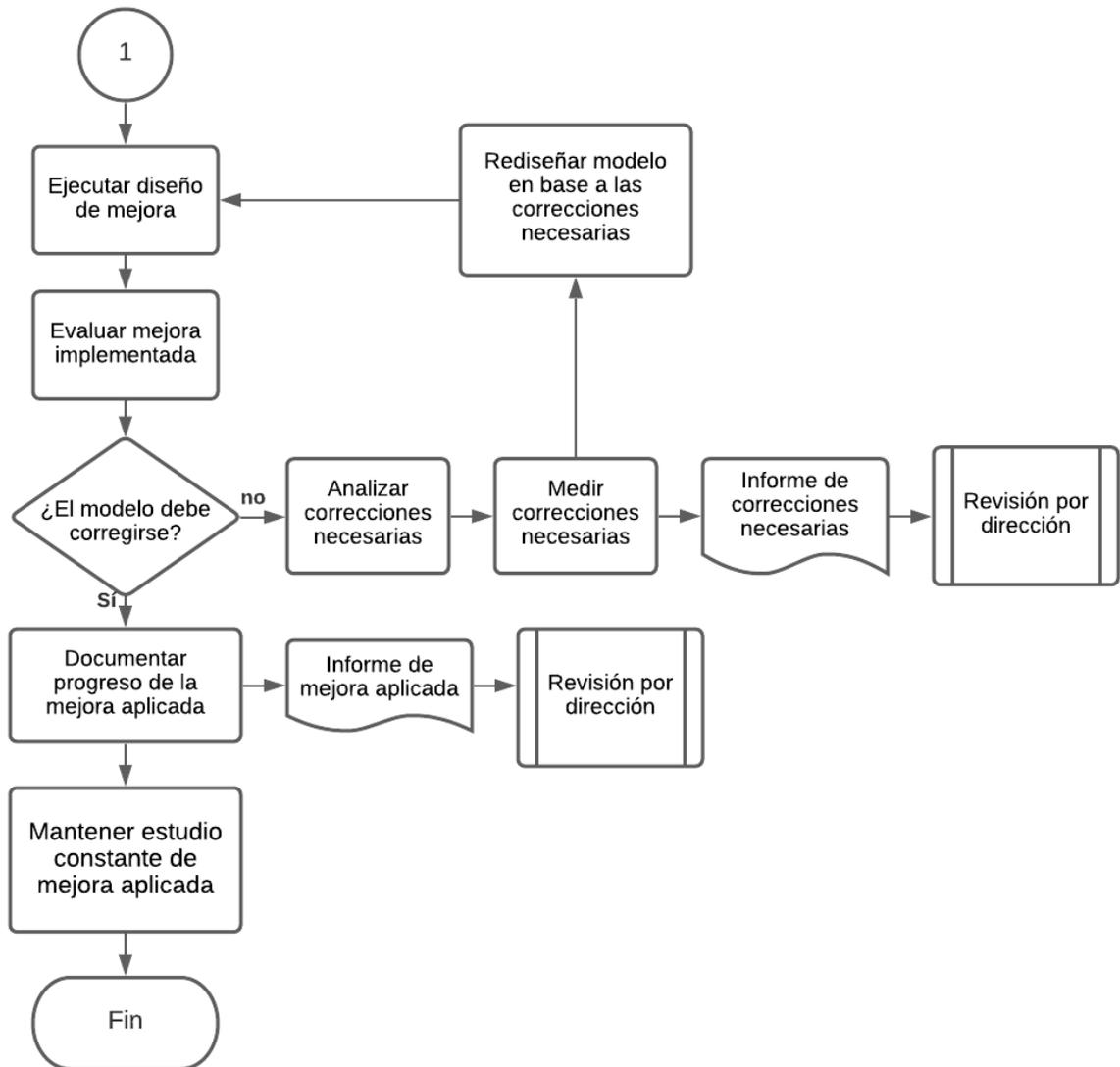
Anexo No. 10 Formato de registro de Acciones Preventivas

	Formato de registro de Acciones preventivas		Código: FAP-001
			Versión: 1
			Fecha:
			Página: 1 de 1
			N° Reporte:
Fuente de la solicitud			
Auditoría Interna:		Análisis de Datos:	
Auditoría Externa:		Observación Interna:	
Otro:			
Investigación/Causa Raíz:			
Acción Preventiva:			
Acción Inmediata:			
Acción Sistemática:			
Seguimiento			
Elaborado por:			Firma:
Aprobado por:			Firma:

	Título del procedimiento: Procedimiento para Mejora Continua	Código: PMC-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 5
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Enfocar el mejoramiento continuo a largo plazo para optimizar los procesos y servicios del laboratorio con el fin de mejorar la calidad y competitividad que el establecimiento ofrece.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefa de laboratorio • Encargado de la calidad 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p style="text-align: center;"><i>Aplicación del Ciclo de Deming en LABOMED</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Planificar <ol style="list-style-type: none"> 4) El encargado del control de la calidad en LABOMED analizará con una periodicidad de tres meses los problemas y las posibles fuentes de debilidad o errores que se susciten en el servicio o el sistema de calidad. Decidirá entonces los pasos que se debe seguir para recoger información. 5) “¿Cuál es la mejor forma de evaluar la situación actual y analizar las causas fundamentales de las áreas problemáticas?” para recolectar dicha información el encargado de la calidad levantara la respectiva información utilizando la herramienta 5W2H (<i>Qué - Por Qué - Cuándo – Dónde – Quién - Cómo - Cuándo</i>) 6) A continuación, se elaborará un plan de mejora utilizando la información recogida mediante la herramienta mencionada. • Hacer Una vez realizada la planificación en base al levantamiento de información que el laboratorio haya elaborado, se ejecutará el plan de acción elaborado. • Comprobar El encargado de la calidad realizará el proceso de seguimiento. Será importante evaluar la eficacia de la 	

	<p>acción que se ha tomado, utilizando procesos de revisión y auditoría focalizados.</p> <p>(Importante) si la debilidad del sistema es compleja, quizá sea necesario realizar un estudio piloto para poder entender todas las complejidades. Tras “comprobar”, el plan según sea necesario para lograr las mejoras necesarias.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actuar Entonces se aplicará cualquier acción correctiva necesaria que haya solucionado y mejorado al sistema para estandarizarlo, luego se volverá a comprobar para asegurarse de que la solución ha funcionado. Este ciclo es un proceso continuo, así que el laboratorio empezará otra vez con un proceso de planificación para continuar con las mejoras. <p><i>Oportunidades de educación y formación</i></p> <p>LABOMED toma conciencia de que su más valioso recurso con visión hacia la prosperidad y el fortalecimiento es su cuerpo de trabajadores, por lo que el establecimiento ofrecerá oportunidades de educación y formación adecuadas para todo el personal del laboratorio y para los usuarios pertinentes de ofrecer el servicio en sí.</p>	
Formularios y registros	-----	
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador 	
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento para Mejora Continua (PMC):</p> <p>Para el procedimiento de mejora continua se muestra el Formato Registro de Mejora Continua (Anexo No. 11) empezando con el encabezado para explicar el respectivo seguimiento del registro.</p> <p>Luego se muestra la causa o aspecto a mejorar, en la siguiente columna los objetivos que deben fijarse para realizar la mejora y la última columna deben fijarse las metas a comprometerse.</p>	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 26/07/21 Fecha de revisión:	Fecha de aprobación	
Versión: 001	Observación:	





Anexos

Anexo No. 11 Formato Registro de Mejora Continua

	Formato Registro de Mejora Continua	Código: FRMC-07
		Versión: 1
		Fecha:
		Página: 1 de 1
Causa o Aspecto a Mejorar	Objetivo	Metas Comprometidas
Elaborado por:	Firma:	
Aprobado por:	Firma:	

	Título del procedimiento: Procedimiento para Control de Registros	Código: PCR-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 4
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Mantener un seguimiento documental de todos aquellos registros que se hayan generado en el laboratorio de mantener un seguimiento de hallazgo conciso cuando se los necesite.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefa de laboratorio • Encargado de la calidad 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p style="text-align: center;"><i>Importancia de los registros</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento continuo: Permite acceso a todos los datos recopilados como parte de un proceso del sistema de la calidad, por esa razón se puede permitir un seguimiento continuo del mismo. • Seguimiento de las muestras: Que los registros sean eficaces permite hacer un seguimiento de las muestras a través todo el proceso de análisis, principalmente para encontrar una solución a los problemas encontrados y estudiar los errores identificados. • Evaluación de problemas: Registros eficaces de los equipos y los servicios permitirán realizar una evaluación exhaustiva de los problemas que se generen. <p style="text-align: center;"><i>Contenido de los informes de análisis</i></p> <p>Dicho contenido forma parte importante de la información que necesita el laboratorio, los solicitantes del servicio y cualquier requisito de acreditación, a continuación, se da una lista de los contenidos que exige la norma ISO 15189 para realizar los informes de análisis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del análisis • Identificación del laboratorio • Nombre y dirección del solicitante • Fecha y hora de recogida de muestra y hora de recepción en el laboratorio • Fecha y hora de la emisión del informe 	

- Tipo de muestra primaria
- Interpretación de los resultados
- Identificación y firma de la persona que autoriza la emisión del informe

Almacenamiento de documentos y registros

- **Permanencia:** los registros en papel deben durar todo el tiempo que dirección lo especifique como necesario. Esto se deberá garantizar uniendo las páginas o utilizando un libro encuadernado (registro diario). Las páginas deberán enumerarse para su fácil acceso y deberá utilizarse tinta indeleble.
- **Accesibilidad:** los sistemas en papel son diseñados de tal forma que la información pueda recuperarse fácilmente cuando se necesite.
- **Seguridad:** los documentos y registros deben guardarse en un lugar seguro. Las consideraciones de seguridad deben incluir también el mantenimiento de la confidencialidad del paciente. Deberán tomarse las precauciones necesarias para proteger los documentos de cualquier peligro ambiental como los derrames. Considere cómo se pueden proteger los documentos en caso de incendio, inundación u otras posibilidades.

Todos los registros deberán firmarse, fecharse y revisarse para garantizar que se ha mantenido esta trazabilidad en todo el laboratorio.

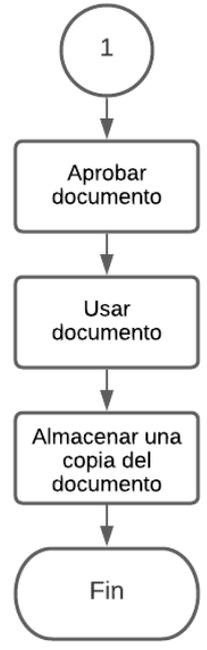
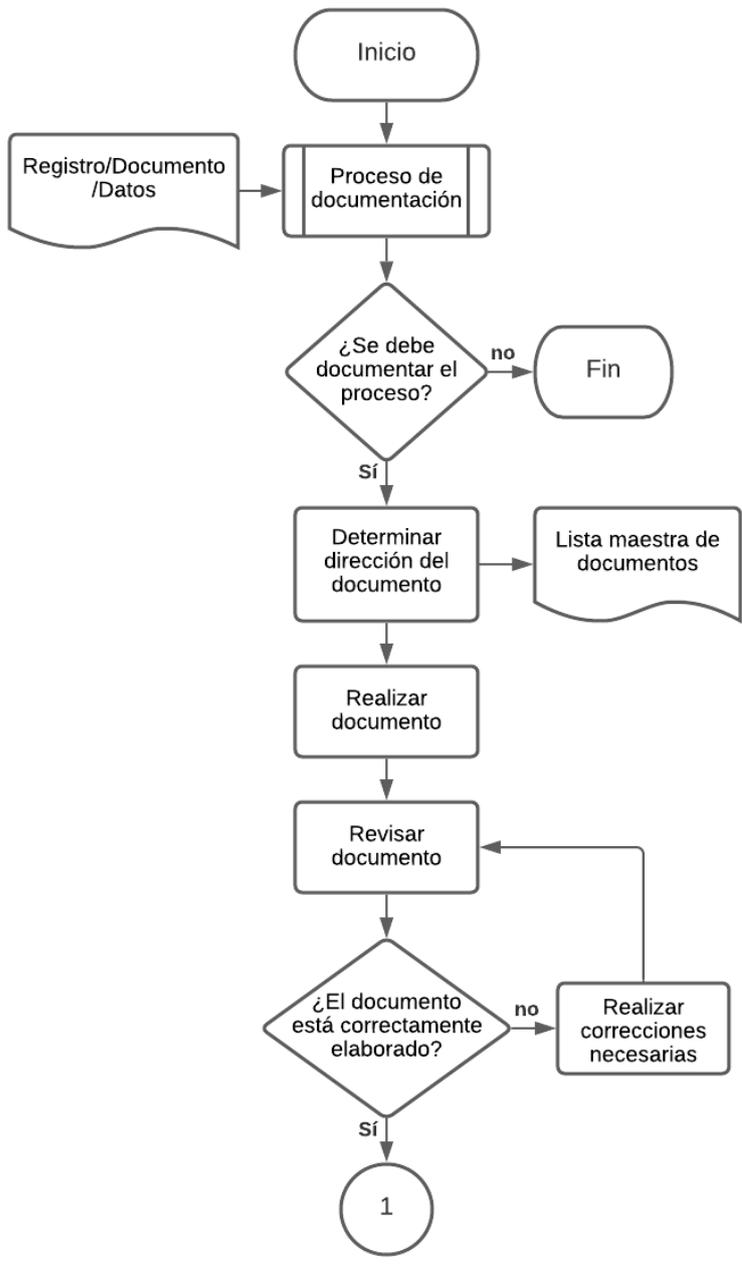
Resguardo en un sistema informático

- **Permanencia:** El sistema informático de reserva es fundamentales en caso de que se produzca un atentado físico en los documentos y registros en papel, ayudando a reducir la posibilidad de pérdida de datos.
- **Seguridad:** Garantizar la confidencialidad con un sistema informático puede ser más difícil, por eso deben crearse códigos de acceso para proteger los datos.
- **Trazabilidad:** Los sistemas de registro electrónicos deberán para hacer un seguimiento de la muestra a lo largo de todo el proceso en el laboratorio. Para que cada seis meses después de realizar un análisis, deberá ser posible consultar los registros y determinar la persona que tomó la muestra y quién realizó el análisis.

Conservación de los registros

	<ul style="list-style-type: none"> • El periodo de tiempo en que el laboratorio necesite acceder a sus registros • Las exigencias o normas gubernamentales que dicten los periodos de conservación de los registros • El hecho de que el laboratorio está participando en una investigación en curso que requiera conservar los datos durante varios años • El intervalo de tiempo entre las evaluaciones o las auditorías del laboratorio 		
Formularios y registros	-----		
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador 		
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento para Control de Registros (PCR):</p> <p>El procedimiento para Control de Registros como tal, no posee anexos</p>		
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	<table border="1"> <tr> <td>Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio</td> <td>Aprobado por:</td> </tr> </table>	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:		
Fecha de redacción: 27/07/21 Fecha de revisión:	Fecha de aprobación		
Versión: 001	Observación:		

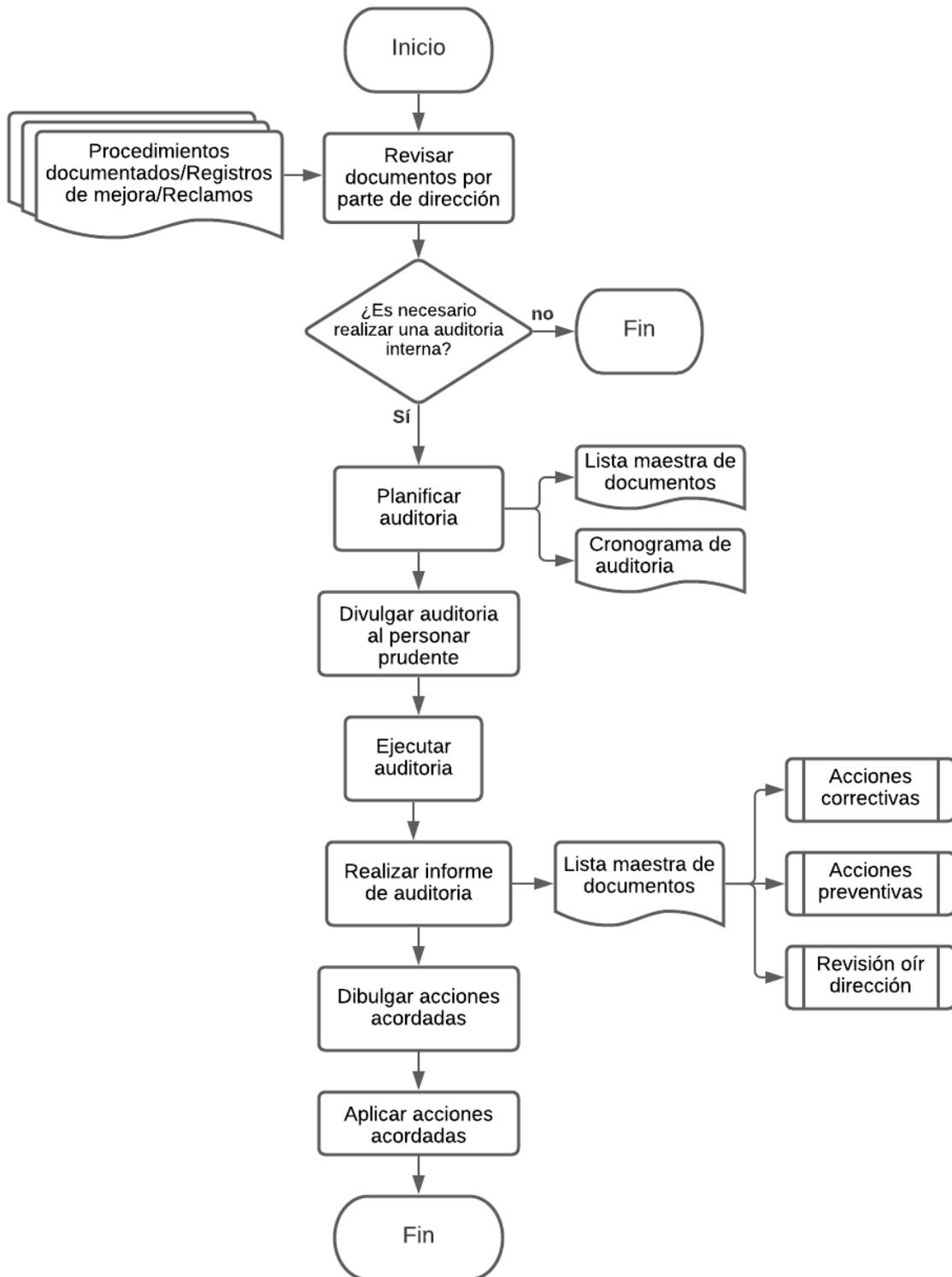
Flujograma del proceso



	Título del procedimiento: Procedimiento para Auditorías Internas	Código: PAI-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 4
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Verificar mediante evaluaciones propias realizadas por le empresa para determinar el correcto funcionamiento de un área en específico con el fin de mantener un control y mejoramiento en el laboratorio.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefa de laboratorio • Encargado de la calidad 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p style="text-align: center;"><i>Establecimiento de un calendario</i></p> <p>La ISO 15189:2009 declara que “Los principales elementos del sistema de gestión de la calidad normalmente deberán someterse a una auditoría interna una vez cada doce meses”.</p> <p style="text-align: center;"><i>Selección de las áreas para las auditorías</i></p> <p>La selección se centrará en aquellas áreas del laboratorio en las que se hayan detectado problemas como reclamaciones de los clientes o problemas del control de la calidad, ya que se debe limitar la auditoría hacia el proceso específico correspondiente para ahorrar, recursos, tiempo y energía.</p> <p style="text-align: center;"><i>Programa de auditoría interna</i></p> <p>Proceso: El director o a su vez el personal designado cualificado deberá organizar la auditoría interna siguiendo estos pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un plan formal • Preparar una lista de comprobación según las directrices o normas seleccionadas • Reunirse con todo el personal y explicar el proceso de auditoría 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionar al personal que participará como auditor • Recopilar y analizar la información • Compartir los resultados con el personal • Preparar un informe • Presentar el informe a la dirección • Conservar el informe como registro permanente del laboratorio <p>El director de la calidad debe asegurarse de que la dirección del laboratorio y el personal del laboratorio están plenamente informados de los resultados de la auditoría.</p>	
Formularios y registros	-----	
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador 	
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento para Auditoría Interna (PAI):</p> <p>Para el procedimiento de Auditorías Internas se muestra el Formato Auditoría Interna (Anexo No. 12) empezando con el encabezado para explicar el respectivo seguimiento del registro.</p> <p>Consiguiente se muestra la fecha de la auditoría, el nombre del auditor y el área en específico donde se aplicara la inspección de acuerdo con el seguimiento de procesos y procedimientos revisados.</p> <p>En la parte siguiente se muestra el número del documento, el nombre del documento, el tema sobre el cual se realiza la respectiva auditoría y la parte final donde se encuentran las observaciones sobre la inspección realizada.</p>	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 27/07/21 Fecha de revisión:	Fecha de aprobación	
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del procedimiento



Anexos

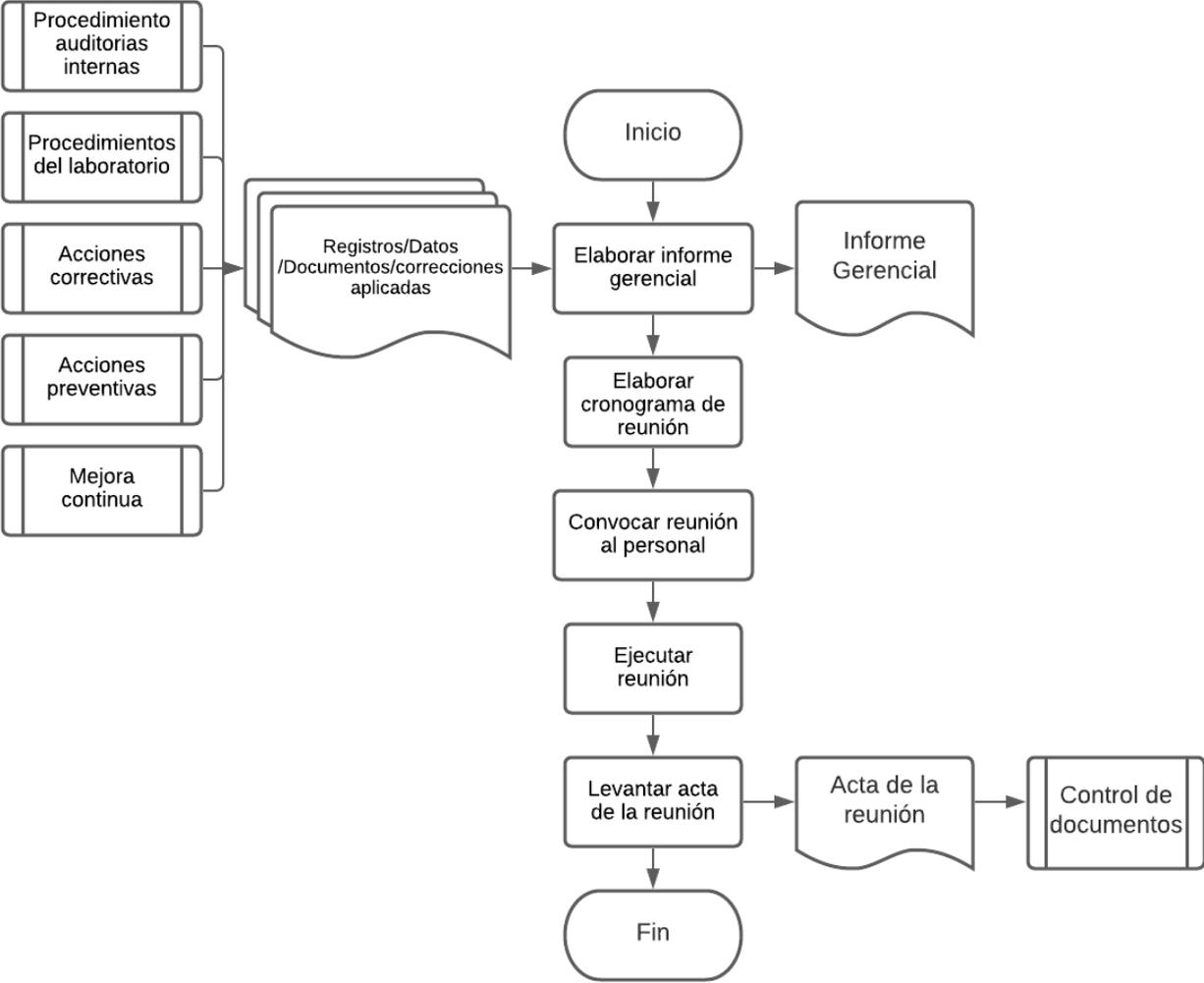
Anexo No. 12 Formato Auditoría Interna

	Formato Auditoría Interna				Código: FAI-001
					Versión: 1
					Fecha
					Página 1 de 1
Fecha de Auditoría:					
Auditor:					
Área:					
Proceso:					
Procedimiento:					
N°	Documento	Tema	Cumple	No cumple	Observaciones
Firma Auditor			% de Cumplimiento		
Elaborado por:				Firma:	
Aprobado por:				Firma:	

	Título del procedimiento: Procedimiento para Revisión por la Dirección	Código: PRD-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 4
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Revisar desde el liderazgo de la empresa el funcionamiento de la gestión de la calidad en el laboratorio para asegurar la eficacia del sistema y la calidad que se provee.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p>El liderazgo de LABOMED es un factor importante, el cual crea iniciativa por la mejora continua ejecutando una autoridad responsable ante todo el laboratorio, cumpliendo las funciones de proporcionar visión, proporcionar directrices para fijar metas y proporcionar delicado seguimiento a la mejora continua y tomará en cuenta el seguimiento los requisitos que exige el apartado 4.15 de la norma ISO 15189:2009 los cuales son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • seguimiento de las revisiones por la dirección • estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas • informes del personal técnico y de gestión • el resultado de auditorías internas recientes y evaluación por organismos externos • el resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación inter-laboratorios • evaluación de los proveedores • resultados de los procesos de mejora continua <p>Metodología de revisión</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se programarán las revisiones por parte de la dirección después de haber realizado la auditoría interna y seguimiento a los procesos con el fin de tener bases sobre las cuales pueda referirse para la revisión. 2. La reunión debe ser convocada con una semana de antelación hacia el personal pertinente de la revisión. 3. Las reuniones de revisión por la dirección se registrarán en el formato de Revisión de la Dirección. 	

	<p>4. Se elaborará el informe de la revisión por la dirección, será escaneado y almacenado en el disco duro de los archivos del laboratorio.</p> <p>Sobre los anexos del procedimiento para Auditorías Internas (PAI):</p> <p>Para el procedimiento de Auditorías Internas se muestra el Formato Acta de Reunión y Seguimiento (Anexo No. 13) empezando con el encabezado para explicar el respectivo seguimiento del registro.</p> <p>A continuación, se mostrará el número del acta, el lugar de reunión, el objetivo de la reunión y el desarrollo de la misma para documentar los temas, acciones o llamadas de atención sobre el servicio en el laboratorio en general.</p> <p>Por último como parte de los compromisos se registrará al responsable de la reunión y las actividades que se llevarán a cabo.</p>	
Formularios y registros	-----	
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador 	
Anexos		
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 27/07/21 Fecha de revisión:	Fecha de aprobación	
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del procedimiento



Anexos

Anexo No. 13 Formato Acta de Reunión y Seguimiento

		Formato Acta de Reunión y Seguimiento		Código: FAR-001	
				Versión: 1	
				Fecha	
				Página 1 de 1	
N° de Acta:		Fecha:		Nombre de Dependencia:	
Lugar:		Hora Inicio:		Hora Final:	
Objetivo:					
Desarrollo de la reunión					
Actividad		Responsable		Fecha	
Elaborado por:				Firma:	
Aprobado por:				Firma:	

	Título del procedimiento: Procedimiento para Gestión del Personal	Código: PGP-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 8
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Esclarecer procedimientos en base a la contratación, evaluación, entrenamiento y capacitación del personal los cuales contribuirán con su formación continua y la del laboratorio también.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefa de laboratorio • Encargado de la calidad 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p>1. Selección y Contratación de nuevo personal Para el inicio de contratación primero tanto el director como la jefa del laboratorio verificaran las necesidades según los cargos que el laboratorio no puede cubrir, una vez demostrada la necesidad se proseguirá con la etapa de selección de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar un aviso para solicitar personal calificado • Preselección del personal previamente a su revisión y evaluación de documentos pedidos en el aviso • Agendar entrevista con el director y la jefa del Laboratorio que seleccionarán al candidato que más se aproxime al perfil del cargo requerido. <p>2. Contratación Una vez seleccionado el nuevo integrante se le solicitara los documentos de su formación para su contratación y posteriormente para la elaboración de su contrato que debe ser revisado y firmado.</p> <p>3. Inducción Una vez que la persona sea parte del cuerpo de trabajadores que comprende LABOMED el director del laboratorio y la jefa del laboratorio se reunirán con el nuevo o nueva contratada para realizar su inducción esclareciendo los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La estructura y políticas del Laboratorio 	

- Funciones y responsabilidades de su cargo
- El sistema de gestión de calidad del laboratorio

Proceso de evaluación de la competencia del personal

Debe aplicarse una norma uniforme de evaluación de la competencia a todos los empleados. Durante todo el tiempo en que una persona esté empleada en el laboratorio se conservan registros de las evaluaciones de su competencia.

El Evaluador en materia de competencia, en consulta con el supervisor del empleado, seleccionarán las pruebas que figuran en la lista y programará la evaluación, la cual se realizará, en presencia de un observador, si procede, en un momento.

La evaluación de la competencia debe ser específica para cada descripción de puesto.

El Evaluador rellenará la lista de comprobación correspondiente (Anexo 1) observando directamente al empleado y controlando los diferentes registros necesarios para la evaluación. También se encargará de rellenar el registro de evaluación de la competencia (Anexo 3) dependiendo de:

a) Empleado nuevo

En el caso de un empleado nuevo, se utiliza la observación directa a fin de evaluar su aptitud para aplicar con precisión el procedimiento de laboratorio. La competencia se evalúa dos veces durante el primer año y posteriormente una vez al año.

b) Empleado con experiencia

Para comprobar si un empleado con experiencia sigue siendo competente, se procede de la siguiente manera:

- observación directa de la realización de pruebas clínicas de rutina;
- seguimiento de los procesos de documentación y comunicación de los resultados de las pruebas;
- examen de los resultados intermedios de las pruebas, los registros de control de la calidad, los resultados de las pruebas para determinar la competencia técnica y los registros de mantenimiento preventivo;
- observación directa de las tareas de mantenimiento de instrumentos y validación del funcionamiento;
- evaluación de la realización de las pruebas mediante:

- repetición de las pruebas con muestras ya examinadas, para validar los resultados comunicados;
- examen de los resultados de pruebas de muestras internas “a ciegas” o de pruebas de muestras externas para determinación de la competencia técnica.
- evaluación de las aptitudes para resolver problemas.

Fracaso en la evaluación de la competencia

1. Si un empleado fracasa en una o más partes de la evaluación de la competencia, el evaluador analiza el problema a fin de determinar y aplicar las medidas correctivas apropiadas.

- El análisis del problema se inicia con la inspección de los protocolos utilizados en la práctica de laboratorio. Los protocolos deben ser claros y concisos; si son inadecuados o confusos, eso puede explicar el fracaso del empleado.
- En el caso de las pruebas para determinar la competencia técnica, hay que cerciorarse de que las muestras utilizadas sean adecuadas y de que el fracaso del empleado no se deba a un problema relacionado con la muestra.

2. Si el fracaso no se debe a los protocolos, hay que responder a las preguntas siguientes:

- ¿El/la empleado/a realizó la prueba incorrectamente (no siguió el procedimiento de prueba apropiado)?
- ¿El/la empleado/a no entendió la finalidad o el contexto de la prueba efectuada (no es capaz de resolver problemas o adaptar los resultados de las pruebas a la situación clínica)?
- ¿El/la empleado/a no entendió los componentes de la prueba o el instrumento utilizado?
- ¿El/la empleado/a no fue capaz de resolver problemas relacionados con el control de la calidad?
- ¿El/la empleado/a realizó la prueba correctamente, pero cometió un error en la documentación?

3. Es pertinente analizar el protocolo con el/la empleado/a que fracasa en la evaluación de la competencia para decidir, basándose en lo que este/a diga, si corresponde adoptar otras medidas. Ese análisis puede ser suficiente para determinar la razón del fracaso en la evaluación.

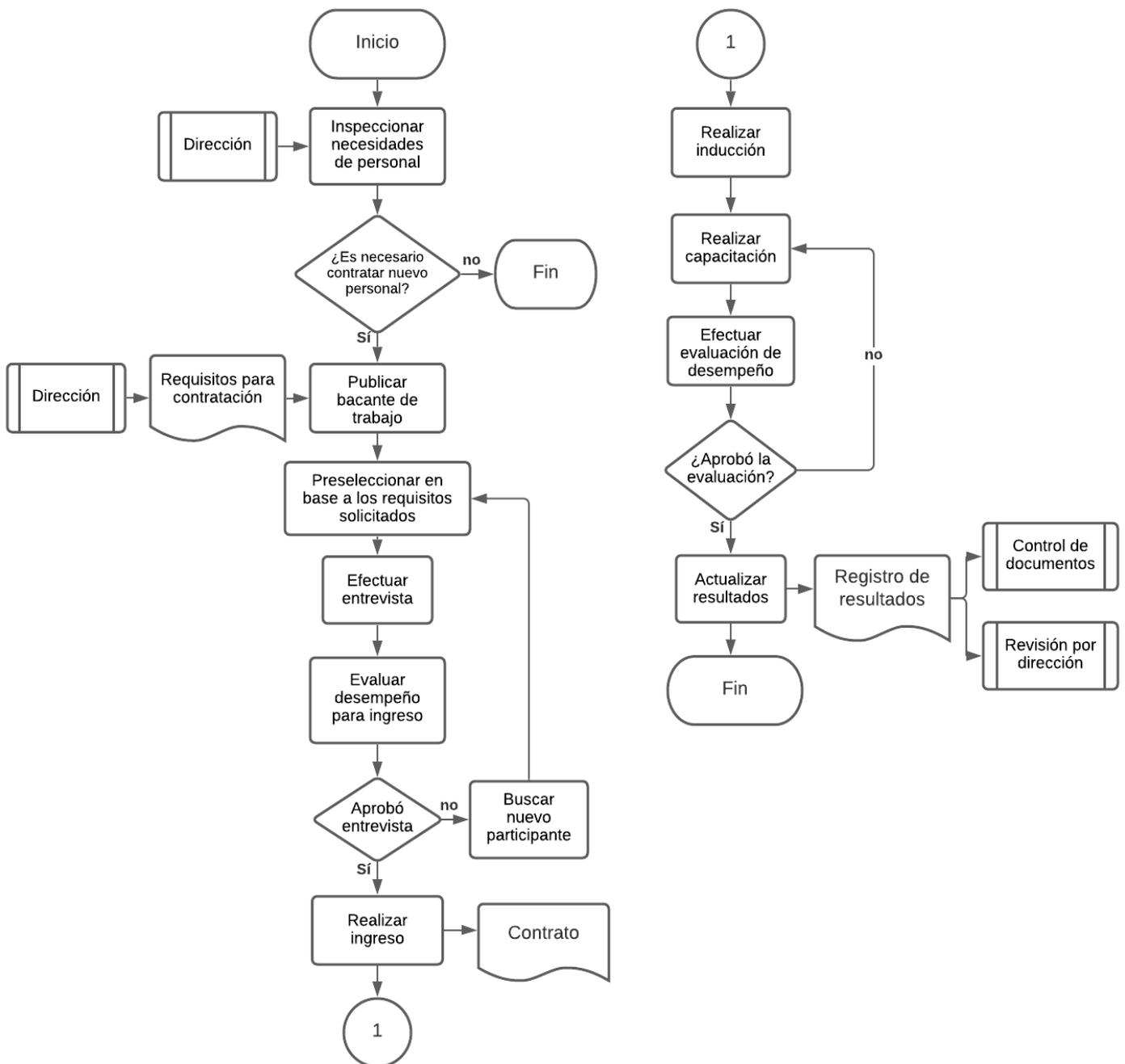
4. El fracaso de un/a empleado/a en la evaluación de la competencia puede dar lugar a la adopción de las medidas siguientes:

- que el/la empleado/a relea el protocolo y lo analice con el supervisor para aclarar cualquier error de interpretación;
- que el/la empleado/a elabore un diagrama de flujo que le ayude a aplicar correctamente el protocolo;

	<ul style="list-style-type: none"> • que el/la empleado/a observe el desempeño de un/a colega capacitado/a y competente; • que el/la empleado/a practique con muestras conocidas el protocolo en cuya aplicación haya fracasado; • que el/la empleado/a repita correctamente la prueba con la muestra original utilizada durante la evaluación de la competencia. <p>5. Si los métodos mencionados no confirman que el/la empleado/a es competente, se deberá retomar la capacitación formal.</p> <p>6. Con independencia de las medidas correctivas seleccionadas, la evaluación de la competencia deberá repetirse una vez completada la aplicación de dichas medidas. Se debe documentar la confirmación de la competencia del/de la empleado/a que haya fracaso en la evaluación original.</p> <p>7. El análisis con todo el personal de las pruebas y los procedimientos de control de la calidad en una reunión sobre garantía y control de la calidad podría ayudarlo a entender cómo evitar algunos tipos de errores.</p> <p>8. Como último recurso, se puede apartar permanentemente al/a la empleado/a de determinadas tareas y asignarle otro trabajo.</p>
Formularios y registros	-----
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador • Competency Assessment World Health Organization NTDs (https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/Ap16-Competency_assessment_SP.doc?ua=1)
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento para Gestión del Personal (PGP):</p> <p>Para el procedimiento de Gestión del Personal se muestra la EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA (Anexo 14) como la evaluación hacia el personal con el registro de sus datos respectivos, el nombre del evaluador y la fecha de la evaluación. Lo siguiente será la observación directa donde se encuentran las siguientes preguntas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observancia de las políticas de seguridad • Preparación de la zona de trabajo • La zona de trabajo está limpia y ordenada • Observancia de las políticas, los procedimientos y las normas aplicables a las tareas asignadas • Preparación/manipulación de muestras • Preparación/manipulación de reactivos • Preparación/realización del control de la calidad

	<ul style="list-style-type: none"> • Preparación/manipulación del equipo y actividades de mantenimiento • Conocimiento de los criterios de aceptación de muestras • Conocimiento de los criterios de rechazo de muestras <p>Las cuales se responderán con parámetros de Si/No/no aplica y sus respectivas observaciones.</p> <p>Para el Formato Evaluación de Competencia del personal (Anexo No. 15) donde se encuentra el seguimientos sobre la evaluación y el grado de conocimientos de los empleados mostrando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Empleado • Fecha • Tarea • Evaluador • Evaluación • Observación 	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 2/08/21 Fecha de revisión:	Fecha de aprobación	
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del procedimiento



Anexos

Anexo No. 14 Evaluación de la competencia

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA		Fecha de la evaluación:	
			Nombre del evaluador:	
			Nombre del analista:	
			Periodo de evaluación:	
			Método/procedimiento:	
Observación directa	Sí	No	N/D	Observaciones
Observancia de las políticas de seguridad				
Preparación de la zona de trabajo				
La zona de trabajo está limpia y ordenada				
Observancia de las políticas, los procedimientos y las normas aplicables a las tareas asignadas				
Preparación/manipulación de muestras				
Preparación/manipulación de reactivos				
Preparación/realización del control de la calidad				
Preparación/manipulación del equipo y actividades de mantenimiento				
Conocimiento de los criterios de aceptación de muestras				
Conocimiento de los criterios de rechazo de muestras				

Anexo No. 15 Formato Evaluación de Competencia del personal

		Formato Evaluación de Competencia del personal				Código: FECP-001																													
						Versión: 1																													
						Fecha:																													
						Página 1 de 1																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Empleado</th> <th>Fecha</th> <th>Tarea</th> <th>Evaluable</th> <th>Evaluación</th> <th>Observación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>						Empleado	Fecha	Tarea	Evaluable	Evaluación	Observación																								
Empleado	Fecha	Tarea	Evaluable	Evaluación	Observación																														
Elaborado por:					Firma:																														
Aprobado por:					Firma:																														

	Título del procedimiento: Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Código: PEL-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 10
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Esclarecer procedimientos en base a la contratación, evaluación, entrenamiento y capacitación del personal los cuales contribuirán con su formación continua y la del laboratorio también.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefa de laboratorio • Encargado de la calidad 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p>Cada instrumento del laboratorio debe encontrarse etiquetado, marcado o identificado de manera única y mantienen registros para cada dispositivo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros contienen lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> k) la identificación del equipo l) nombre del fabricante, identificación del tipo de instrumento y número de serie m) contacto del fabricante y número de teléfono n) fecha de recepción, fecha de puesta en servicio y fecha de ultimo mantenimiento o) en caso de adquirirlo de segunda mano contiene la condición de cuando se recibió p) modelo y año q) actividades de calibración r) registro de reparaciones s) mantenimiento realizado y mantenimiento planificado t) cualquier daño sufrido, defectos de funcionamiento, modificaciones o reparaciones <p style="text-align: center;"><i>Cronograma de mantenimiento y calibración de los equipos</i></p> <p>Se realizara una auditoría interna con el técnico de los equipos para investigar dentro de los manuales respectivos de cada equipo la sugerencias de revisión y calibración realizados en el manual del fabricante para cada equipo.</p>	

La información que se debe registrar depende del equipo, pero en general se consignan los siguientes datos:

- Identificación del equipo.
- Fecha de la última calibración.
- Resultado de la calibración.
- Período entre calibraciones.
- Límites de error permitidos.
- Referencia a los procedimientos de calibración.
- Condiciones ambientales durante la calibración.
- Detalles de cualquier mantenimiento, modificación, ajuste, etc., realizado al equipo.

Descontaminación del equipo de laboratorio

1. Todo problema inhabitual debe comunicarse al Oficial de bioseguridad, quien prestará asistencia para abordar problemas infrecuentes o especiales y autorizará cualquier desviación de este procedimiento que sea necesaria.
2. El Oficial de bioseguridad no autorizará la reparación u otra atención técnica del equipo hasta que no se hayan cumplido los pasos previstos en este procedimiento.
3. Antes de proceder a la atención técnica o la reparación de un equipo, el servicio de operaciones relacionadas con las instalaciones o los proveedores comerciales de atención técnica recibirán una copia de este procedimiento.
4. Tanto el personal como los estudiantes seguirán este procedimiento y si tienen algún problema o desean preguntar algo se dirigirán a su supervisor.

Retirada de materiales

Antes de la reparación o la atención técnica de un equipo, el personal del laboratorio retirará todos los materiales químicos, radiológicos, o biológicos peligrosos que se encuentren en él y los almacenará o eliminará, según proceda.

En algunos casos tal vez solo sea preciso descontaminar una parte del equipo, según el tipo de atención técnica que deba prestarse y las superficies del equipo con las que se prevé que los trabajadores estarán en contacto. Podrán quedar en el equipo los materiales con los que no vaya a haber contacto directo durante la atención técnica.

Se recomienda encarecidamente que los técnicos y el personal del laboratorio estudien con antelación la atención técnica prevista y determinen en forma conjunta el nivel de descontaminación necesario.

Residuos radiológicos

Si en el laboratorio se utilizan sustancias radiológicas, habrá que tener en cuenta la posible presencia de residuos radiológicos.

Residuos químicos

Los residuos químicos se retirarán, se neutralizarán o su peligrosidad se eliminará de otra manera utilizando un método adecuado a las características químicas y físicas del/de los contaminante(s) y a la naturaleza física del equipo (remitirse al POE Uso de productos químicos peligrosos o peligros físicos).

Contaminantes biológicos peligrosos

1. Los contaminantes biológicos peligrosos se retirarán o su patogenicidad se eliminará.
2. Generalmente, esto se logrará utilizando una solución de lejía u otro medio químico (remitirse al POE Desinfección y esterilización química en frío) o mediante esterilización por vapor (remitirse al POE Esterilización por calor húmedo).
3. El método de descontaminación utilizado se documentará y los registros correspondientes se pondrán a disposición del Oficial de bioseguridad para su inspección.
4. Todo desecho incidental se eliminará en forma apropiada según lo indicado en el POE Eliminación de desechos.
5. Debe utilizarse la "Lista de comprobación para declarar 'apto para atención técnica' al equipo que haya contenido productos químicos y agentes biológicos peligrosos "(anexo 1).
6. En caso de que la descontaminación no pueda efectuarse, tal vez convenga cubrir las superficies contaminadas con materiales impermeables, tales como láminas de polietileno. Toda contaminación

cubierta temporalmente se debe indicar con claridad mediante etiquetado y señalar al personal antes de iniciar el trabajo. Una vez completada la atención técnica, el material de cobertura se eliminará de manera apropiada según el tipo de peligro del contaminante.

7. No es preciso descontaminar el equipo del laboratorio que no presente posibilidades de contaminación, tales como ordenadores, equipo de oficina, equipo audiovisual, cámaras fotográficas, equipo óptico, refrigeradores, etc.

Certificación y etiquetado

Una vez completada la retirada de los materiales y su descontaminación, el Oficial de bioseguridad (u otra persona autorizada según conste por escrito) aplicará al equipo la etiqueta "Apto para atención técnica" (véase el anexo 2). Todas las secciones de la etiqueta deberán rellenarse con la información pertinente, utilizando cuando proceda la abreviatura "NA" (no se aplica). Se conservará una copia de la etiqueta, que estará disponible para inspección. El original se conservará en los registros del laboratorio y se enviará otra copia al Comité de Bioseguridad.

En el caso del equipo que no presente posibilidades de contaminación se marcará la casilla "Sin contaminación potencial" en la etiqueta "Apto para atención técnica". La sección correspondiente al nombre y a la fecha deberá rellenarse, aunque no se rellenen otras secciones.

Atención técnica del equipo

Una vez aplicada al equipo la etiqueta "Apto para atención técnica", podrá efectuarse el trabajo. El servicio de operaciones relacionadas con las instalaciones no prestará atención técnica a ningún equipo que no lleve esta etiqueta. El personal del laboratorio debe estar dispuesto a responder a las preguntas del personal técnico y a señalarle cualquier aspecto que requiera consideración especial.

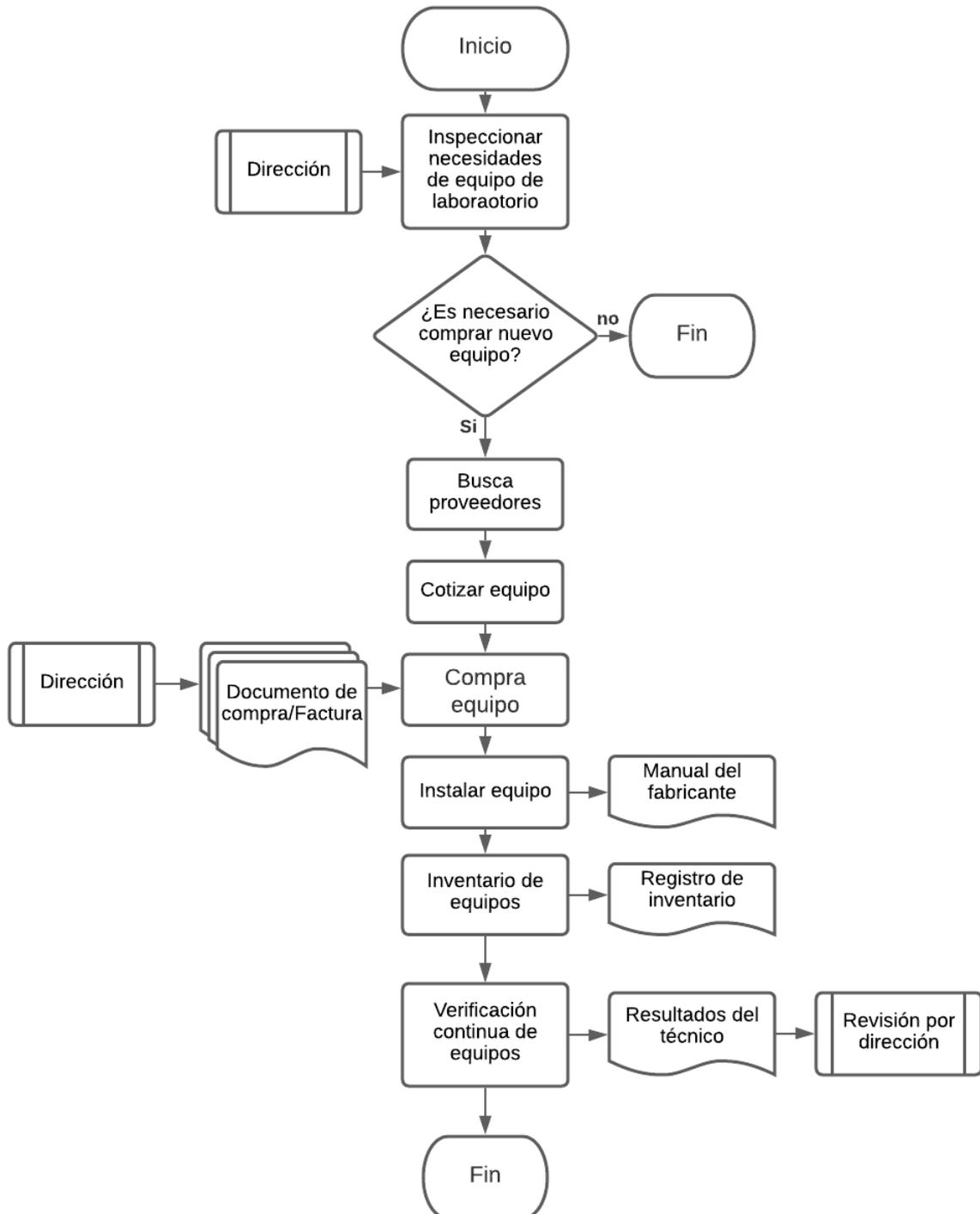
Consideración de la bioseguridad

Si se plantea algún problema relacionado con la bioseguridad, el personal del laboratorio informará al Oficial de bioseguridad,

	<p>quien se remitirá a los POE Incidencia leve o Incidencia importante, y, posteriormente, si es necesario, informará del problema al Comité de dirección para buscar una solución.</p> <p>Retirada de servicio del equipo</p> <p><u>1. Descontaminación.</u> Mediante un servicio presencial y con personal cualificado para ello se realiza una descontaminación completa del equipo, asegurando siempre el entorno y a los usuarios. Cuando el tipo de muestras que haya tenido contacto con el instrumento sea especialmente peligroso, tipo priones, el cauce de gestión es algo más complicado, ya que deberán solicitarse permisos especiales.</p> <p><u>2. Empaquetado y recogida.</u> Una vez está totalmente descontaminado, el equipo es embalado de forma segura para evitar daños en el transporte y de acuerdo con las características del mismo.</p> <p><u>3. Traslado a un punto de reciclaje.</u> Entrega del equipo en un centro de reciclado certificado. Nuestra recomendación es que el usuario se asesore bien sobre la gestión que se va a seguir en la recuperación y vertido final de sus instrumentos. No basta con que cualquier gestor de Sólidos Urbanos lo lleve a un vertedero. El responsable final es el usuario y lo mejor es estar asesorado por profesionales cualificados en la retirada de éste tipo de equipos, que aseguren un trabajo de calidad y totalmente seguro para las personas y el medioambiente.</p>
Formularios y registros	-----
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador • Competency Assessment World Health Organization NTDs Decontamination of Laboratory Equipment (https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/Ap5-Decontamination_lab equip_SP.doc?ua=1) • RETIRADA Y RECICLAJE DE EQUIPOS DE LABORATORIO: Akralab Publicado el 29/10/2019 por Rosana del pozo en Seguridad y Medio Ambiente (https://www.akralab.es/retirada-y-reciclaje-de-equipos-de-diagnostico/)
Anexos	<p>Sobre los anexos del procedimiento para Equipos de Laboratorio (PEL):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el procedimiento de Equipos de Laboratorio se muestra el formato de Ficha técnica de Equipos (Anexo

	<p>No. 16) donde se realizara la caracterización de cada uno de los equipos demostrando así su contexto general.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el anexo Formato Control de Inventario (Anexo No. 17) donde se registrará el control sobre lo procedimientos de los equipos de laboratorio y mantener así las existencias de los mismos de forma eficiente y segura • El anexo Formato Calendario de Calibración de Equipos (Anexo No. 18) se estipulara el cronograma respectivo para cada uno de los equipos siguiendo las especificaciones del fabricante. • Finalmente, el anexo Formato para registro de mantenimiento preventivo (Anexo No. 19) se estipula el mantenimiento del que se debe prevenir a un equipo en específico basado en un calendario de 31 días, y debe especificarse los días en específico donde se marcara ya sea su mantenimiento mecánico con una “M” mayúscula o mantenimiento eléctrico con una “E” en mayúscula. 	
<p>Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández</p>	<p>Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio</p>	<p>Aprobado por:</p>
<p>Fecha de redacción: 2/08/21 Fecha de revisión:</p>	<p>Fecha de aprobación</p>	
<p>Versión: 001</p>	<p>Observación:</p>	

Flujograma del procedimiento



Anexos

Anexo No. 16 formato de Ficha técnica de Equipo

	Ficha técnica de Equipo		Código: FFTE-001
			Versión: 1
			Fecha:
			Página 1 de 1
Datos de Equipo			
Descripción Física:			
Modelo:		Fecha de Compra:	
Marca:			
Serial:			
Código de inventario:			
Datos de Proveedor			
Proveedor:	Fecha inicio:		
Garantía de Compra:	Fecha fin:		
Especificaciones del Equipo			
Especificaciones Técnicas	Partes		
Instrucciones de uso:			
Función:			
Elaborado por:		Firma:	
Aprobado por		Firma:	

Anexo No. 17 Formato Control de Inventario

		Formato Control de Inventario		Código: FCI-001	
				Versión: 1	
				Fecha:	
				Página 1 de 1	
Fecha de Recepción	Equipos /Suministros	Código/Lote	Cantidad	Existencia	
Elaborado por:			Firma:		
Aprobado por:			Firma:		

Anexo No. 18 Formato Calendario de Calibración de Equipos

		Formato Calendario de Calibración de Equipos		Código: FCCE-001			
				Versión: 1			
				Fecha:			
				Página 1 de 1			
Equipo/Código	Fecha de recepción	Después de ajuste	después de reparación	Frecuencia			
				Diario	Semanal	Mensual	Semestral
Elaborado por:				Firma:			
Aprobado por:				Firma:			

	Título del procedimiento: Procedimiento Preatalítico	Código: PP-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 14
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Esclarecer las circunstancias que el paciente y el tomador de muestras deben cumplir para que la operación se realice sin tropiezos y la muestra obtenida sea etiquetada, identificada y transportada para su buena calidad.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Personal del laboratorio 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p><i>Toma de muestra</i></p> <p>Para obtener una muestra de buena calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El/la tomador/a debe poseer la cualificación adecuada y ser consciente de su función. • El paciente debe reposarse y, en algunos casos, estar en ayunas o haber seguido una dieta específica. <p><i>Condiciones para la obtención de muestras</i></p> <p>Condiciones relativas al paciente</p> <p>El paciente o cliente debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • estar en una habitación adaptada que sea tranquila, aireada y limpia; • estar sentado en una silla con apoyo para ambos brazos que sea reclinable para que, si es necesario, pueda tenderse, o bien estar acostado en una cama de hospital; • llevar ropa cómoda, que no le apriete en el cuello, los brazos o el pecho. <p>El paciente no debe estar estresado antes del procedimiento de obtención de la muestra ni durante su transcurso.</p>	

Condiciones especiales relativas a algunas pruebas

1. El paciente debe reposarse antes de que se le efectúen algunas pruebas. Por ejemplo:

- para medición de la prolactina, ACTH, hormona del crecimiento (al menos (al menos 20 minutos de reposo previo);
- para medición de la renina o la angiotensina (permanecer acostado durante 1 hora).

2. Es posible que el paciente deba estar en ayunas u observar una dieta especial antes de la toma de la muestra. Por ejemplo:

- para estudiar el metabolismo dinámico de glúcidos, lípidos y fosfolípidos: ayuno total, es decir, no haber ingerido líquidos ni sólidos durante las 12 horas anteriores;
- para controlar la hemostasia: no haber ingerido sustancias grasas durante las 12 horas anteriores ni haber fumado durante 1 hora y (en el caso de las mujeres) no tener la menstruación;
- para determinar la glucemia posprandial (usando la prueba asociada con la glicemia en ayunas): haber comido 1:30 horas antes;
- para otros exámenes: ayuno parcial con recomendación de beber agua para evitar riesgos de hemoconcentración por deshidratación, lo cual puede generar errores de interpretación.

3. El paciente debe hacer ejercicio físico:

- para obtención de muestras de orina a fin de detectar la existencia de esquistosomiasis urinaria.

Condiciones relativas al tomador de especímenes

1. El tomador debe tener la cualificación adecuada, concretamente:

- poseer un certificado de competencia para extraer muestras de sangre
- haber recibido capacitación en prevención de riesgos biológicos
- saber cómo obtener la muestra necesaria para efectuar la prueba prescrita.

2. El tomador debe ser consciente de la impresión que produce en el paciente y:

- presentarse correctamente: la bata debe estar limpia y abotonada, las manos y las uñas limpias y recortadas, el cabello limpio y, si es el caso, recogido;
- lavarse bien las manos antes de tomar cada muestra;
- adoptar una actitud profesional: serena y tranquilizadora, pero reservada.

3. El tomador debe ser consciente de los requisitos de su tarea:

- debe saber organizarse y actuar con rapidez y eficiencia;
- el equipo permanente (torniquetes, soportes de tubos, silla) se debe descontaminar después de atender a cada paciente;
- el equipo debe prepararse antes de iniciar cada toma, puesto que, una vez iniciada, la operación no puede interrumpirse, a menos que el paciente se sienta mal.

4. El tomador debe ser consciente de la forma en que el paciente percibe sus actos. Por ejemplo, puede percibir con preocupación un acto benigno pero invasivo y sentirse incómodo.

5. El tomador también debe:

- verificar la identidad del paciente y la del médico prescriptor;
- comprobar si el paciente está en ayunas (en caso de que sea necesaria);
- averiguar si el paciente ha tomado medicamentos que podrían interferir en los resultados de la prueba prescrita, por ejemplo, el ácido acetilsalicílico puede interferir con las pruebas de tiempo de sangrado y la insulina puede interferir con las pruebas de glucemia;
- etiquetar correctamente en presencia del paciente los receptáculos que contengan los especímenes biológicos (POE Etiquetado de las muestras).

Posibles efectos adversos relacionados con el estado del paciente

1. La ropa demasiado estrecha puede actuar como un torniquete y causar molestias al paciente.

2. Si el paciente realiza algún esfuerzo físico, ello puede alterar la concentración de suero en algunas fórmulas por desplazamiento de líquidos entre los compartimentos, por sudación o por síntesis hormonal (p. ej., aumento de catecolaminas, ACTH, cortisol, glucagón, hGH y reducción de insulina).

3. El estrés del paciente durante la obtención de especímenes aumenta:

- la probabilidad de que el paciente se desmaye por reacción vasovagal;
- la concentración plasmática de hormonas, proteínas, lactatos, colesterol y leucocitos en el plasma.

4. Hay bebidas y alimentos que puede alterar los resultados de algunas pruebas:

- la cafeína aumenta la glucogenólisis, modifica el equilibrio ácidos-bases y el metabolismo del calcio;
- la sacarina modifica las tasas de glucemia e insulina;
- las grasas modifican el resultado de las dosis de lípidos, los recuentos celulares y perturban las dosis espectrofotométricas.

Posibles efectos adversos relacionados con el tomador de especímenes

1. El tomador que no respeta las reglas básicas de higiene (por ejemplo, lavarse bien las manos antes y después de obtener un espécimen) se convierte en una fuente de posible infección de los pacientes, de sí mismo y de sus compañeros de trabajo.

2. Si el tomador no identifica correctamente al paciente ni etiqueta correctamente los receptáculos que contengan las muestras, estas serán rechazadas. A raíz

de esto es posible que la prueba no se realice o que el paciente deba someterse a otra toma de muestras.

Etiquetado de las muestras

1. Antes de tomar la muestra, obtener la información que deberá figurar en la etiqueta y preguntar al paciente si es correcta:

- Verificar la identidad del paciente utilizando una forma de expresión positiva, es decir: el tomador debe preguntar al paciente cómo se llama y cuándo nació, y NO preguntarle si es el Sr. X, nacido el XX/XX /XX.
- En el caso de las mujeres, también se les debe preguntar cuál es su apellido de soltera, si procede.
- Comparar la información que proporcione el paciente con:
 - la información que figure en la solicitud (Formulario de solicitud de prueba, anexo 1),
 - historias clínicas (si el paciente está ingresado en el hospital) o tarjeta de la seguridad social u otro documento de identidad legal (si el paciente no está ingresado).
- Si la información sobre la identidad del paciente concuerda, el tomador puede efectuar la operación de obtención de las muestras.

2. Antes de iniciar el trabajo, etiquetar en presencia del paciente todos los contenedores de muestras anotando con tinta indeleble la siguiente información:

- Nombre(s) y apellido(s) del/de la paciente (incluido el apellido de soltera, si procede);
- Número de identificación personalizado (p. ej., número de la seguridad social o número de admisión en el hospital);
- Fecha de nacimiento;
- Sexo;
- Fecha y hora de la obtención de la muestra;
- Tipo de muestra;
- Nombre del tomador de la muestra.

3. Las muestras se aceptarán si satisfacen los criterios de aceptabilidad establecidos y detallados en el POE Rechazo o aceptación de muestras.

Problemas y soluciones

1. Si el paciente o cliente no posee un número de identidad: pedir a la persona responsable que confirme su identidad. Resolver cualquier discrepancia antes de efectuar la toma de la muestra.

2. Si del paciente o cliente no puede decir cómo se llama: preguntar su nombre a la persona que lo acompañe. Resolver cualquier discrepancia antes de efectuar la toma de la muestra.

3. Si la información que proporcione el paciente no concuerda con la que figure en el Formulario de solicitud de prueba, dirigirse a su acompañante y resolver cualquier discrepancia antes de efectuar la toma de la muestra.

Rechazo o aceptación de muestras

Tareas iniciales al recibir la muestra tomada al paciente

- Registrar la fecha y la hora de recepción de la muestra.
- Asignar un número de entrada que se utilizará como identificación de la muestra en el laboratorio.
- Comprobar si la identificación del paciente en el formulario de solicitud de prueba coincide con la que figura en la muestra.
- Examinar visualmente la muestra para evaluar la aceptabilidad.
- Examinar y evaluar la solicitud de prueba para determinar si el tipo de muestra es adecuado para la prueba que se solicita.
- Determinar si las condiciones de transporte han sido adecuadas para la(s) prueba(s) que se solicita(n) comprobando lo siguiente:
 - Medio o agente de conservación utilizado durante el transporte de la muestra
 - Temperatura de la muestra en el momento de la recepción

- Tiempo transcurrido entre la obtención de la muestra y su recepción
- Integridad del contenedor utilizado para el transporte, es decir, ausencia de filtraciones o grietas.

Las muestras no deben abrirse en la sala de recepción.

Información que debe figurar en el formulario de solicitud de prueba

En el formulario de solicitud de prueba debe indicarse lo siguiente:

- Identificación completa del paciente;
- Descripción completa y específica del tipo de muestra;
- Fecha y, si procede, hora de obtención;
- Pruebas solicitadas;
- Diagnóstico supuesto o descripción de la investigación;
- Nombre e información de contacto (es decir, número de teléfono y dirección) del médico u otro dispensador de atención médica que solicite la prueba.

Criterios para rechazar una muestra

1. Muestras sin etiquetar o mal etiquetadas

2. Muestras duplicadas

La mayoría de las muestras duplicadas recibidas el mismo día no son aceptables y no deben analizarse. Entre las excepciones figuran las muestras para hemocultivo, el líquido cefalorraquídeo (LCR), los tejidos y los líquidos corporales estériles (salvo la orina).

- Si el tomador ha comprobado que las dos muestras recibidas al mismo tiempo son idénticas, a los efectos de la prueba las dos se pueden combinar y analizar como si fuesen una sola.
- Si las dos muestras se reciben a diferentes horas del mismo día, notificar al médico o a la enfermera del paciente, y documentar. Si es posible no analizar la muestra duplicada, indicar "Muestra duplicada: prueba

no realizada” y anotar el número de referencia de la muestra analizada.

3. Contenedores con fugas

- Una muestra no puede aceptarse si el exterior del contenedor está muy contaminado por la muestra. En tal caso, solicitar una nueva muestra.
- Si el contenedor presenta una fuga, analizar la muestra solo si la fuga no la ha afectado y si ningún equipo del laboratorio resultará contaminado durante la realización de la prueba.

4. Muestras contaminadas

- Las muestras contaminadas no se pueden aceptar. Un tipo de contaminación consiste en que la muestra que se necesita esté mezclada con una de otro tipo. Por ejemplo, una muestra de orina no debe contener heces, y viceversa.
- Si la muestra está contaminada, solicitar una nueva muestra.

5. Origen inapropiado de las muestras

Las muestras que no correspondan al tipo de muestra necesario para realizar la(s) prueba(s) solicitada(s) no deben aceptarse.

- Por ejemplo:
 - No procesar saliva en lugar de esputo.
 - Las muestras de orina de 24 horas no pueden aceptarse para efectuar cultivos bacterianos.
 - El tipo de anticoagulante que se utilice para analizar una muestra de sangre (o la decisión de no utilizar ningún anticoagulante) debe corresponder al tipo de prueba solicitada.
- Si se recibe un tipo de muestra incorrecto o inapropiado, solicitar una nueva muestra e indicar qué muestra se necesita para la prueba solicitada.

6. Retraso en el transporte y el tratamiento de la muestra

- Idealmente, todas las muestras deben recibirse en un plazo máximo de 2 horas desde el momento de la toma.
- Debe disponerse de medios de transporte e instrucciones detalladas para el traslado de las

muestras al laboratorio (remitirse al POE Transporte de muestras).

- Si entre la toma de la muestra y su recepción ha transcurrido demasiado tiempo para poder efectuar una prueba válida, conforme a los requisitos relativos a las muestras necesarias para realizar la(s) prueba(s) solicitada(s), pedir una nueva muestra.
- Si una muestra se recibe con mucho retraso, pero el laboratorio no la rechaza, documentarlo e indicar cuánto tiempo transcurrió entre la toma y la recepción.

Transporte de muestras

Los procedimientos de transporte en condiciones de seguridad son universales, ya se trate de transporte local o internacional, terrestre o aéreo en circunstancias normales los materiales se transportan dentro de su contenedor sin que haya fugas.

Después de colocar la muestra en un contenedor de transporte adecuado, se deben aplicar las normas de transporte de muestras para proteger tanto a la muestra como al personal de transporte, al medio ambiente y al receptor.

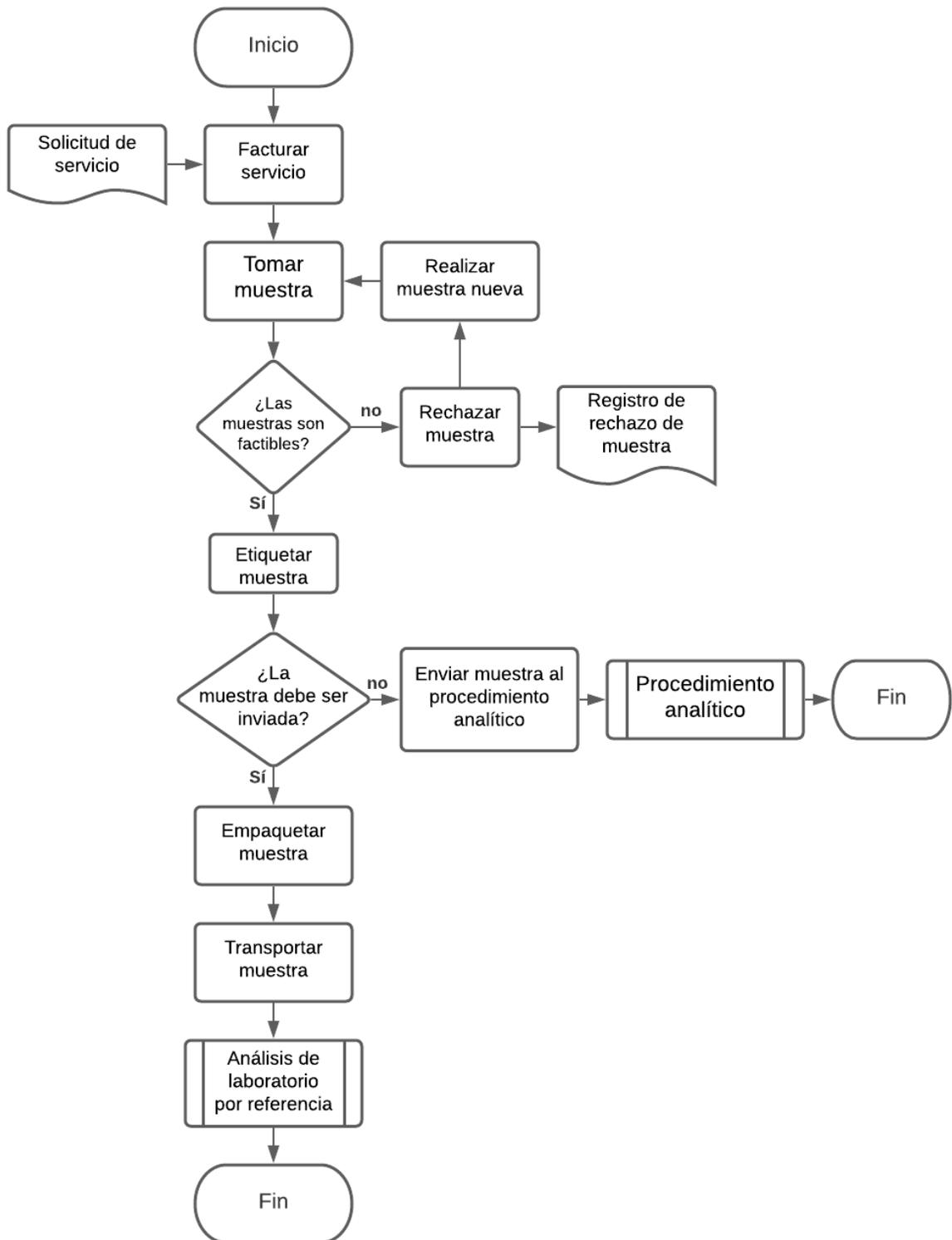
Se deben seguir las normas siguientes:

1. El contenedor de la muestra debe ser hermético e impermeable al agua.
2. Si la muestra está colocada dentro de un tubo, este debe estar bien cerrado y en posición vertical durante el transporte.
3. El contenedor primario de la muestra debe colocarse dentro de un contenedor de transporte, metálico o de plástico, sólido y sellado herméticamente.
4. El contenedor de transporte se debe manipular con cuidado durante el transporte.
5. Cada contenedor de transporte debe llevar una etiqueta con la descripción del contenido.
6. Cada contenedor de transporte debe ir acompañado de formularios en los que figure

	<p>información detallada sobre la muestra, junto con los datos de identificación del paciente.</p> <p>7. El dispositivo de transporte debe estar equipado con un botiquín de emergencia para casos de derrame, compuesto por material absorbente, un producto desinfectante, un contenedor de desechos y guantes.</p> <p>Normas internacionales sobre el transporte de productos peligrosos:</p> <p>Las principales normas se basan en el concepto de “embalaje triple”: para embalar la muestra que debe transportarse se utilizan tres capas diferentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Capa primaria</u>: contenedor de la muestra estanco. El contenedor primario debe envolverse con suficiente material absorbente para retener todo su contenido. 2. <u>Capa secundaria</u>: contenedor secundario estanco, por lo general metálico o de plástico. El contenedor primario o secundario debe ser resistente (sin que haya fugas) a una diferencia de presión de 95 kP a temperaturas de entre -40°C y +55°C. 3. <u>Capa terciaria</u>: un contenedor de expedición exterior, con uno tamaño mínimo externo de 100 x 100 mm.
Formularios y registros	-----
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador • Competency Assessment World Health Organization NTDs Sampling_cond_SP.doc (https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/Ap7-Sampling_cond_SP.doc?ua=1) • Competency Assessment World Health Organization NTDs Ap8-Sample_labelling (https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/Ap8-Sample_labelling_SP.doc?ua=1) • Competency Assessment World Health Organization NTDs Ap9-Sample_acceptance (https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/Ap9-Sample_acceptance_SP.doc?ua=1) • Competency Assessment World Health Organization NTDs Ap10-Sample_transport

	(https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/Ap10-Sample_transport_SP.doc?ua=1)	
Anexos	<p>Sobre los anexos del Procedimiento Preanalítico (PP):</p> <p>Para el Procedimiento Preanalítico se muestra el anexo Formulario de solicitud de prueba (Anexo 20) donde se hace el respectivo cuestionario sobre el momento de la toma de muestra y verificar su recaptación o las condiciones en las que las muestras se encuentren.</p> <p>Para consiguiente el anexo Formato Registro y codificación para recepción de muestras (Anexo 21) donde una vez aceptada la muestra se verifica en qué condiciones específicas la muestra ingresa al laboratorio</p> <p>Finalmente, el anexo Formato Rechazo de Muestra (Anexo 22) donde se muestra el seguimiento del cual se valora y explica la razón por la cual una o varias muestras han sido no admitidas.</p>	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 27/07/21 Fecha de revisión:	Fecha de aprobación	
Versión: 001	Observación:	

Flujo de procedimiento



Anexos: Anexo No. 20 Formulario de solicitud de prueba

Formulario de solicitud de prueba				
Información sobre el paciente			 LaboMed <small>LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO</small>	
Apellido: _____		Nombre: _____		
(apellido de soltera, si procede): _____		_____		
Sexo (trazar un círculo alrededor de lo que corresponda):	H	M	Fecha de nacimiento:	_____
Número de identificación:	_____			
Dirección:	_____			
Código postal:	_____			
Ciudad:	_____			
Información sobre la obtención de muestras				
Tipo de muestra:	_____			
Fecha de la prescripción:	_____			
Fecha de la obtención de la muestra: _____	Hora: _____			
Nombre del tomador de la muestra:	_____			
Fecha de envío de la muestra al laboratorio: _____ Hora: _____				
Detalles clínicos:				

Pruebas solicitadas:				

Nombre del prescriptor: _____				
Dirección: _____				
Teléfono: _____			Fax: _____	
Para la recepción de la muestra en el laboratorio				
Fecha de recepción de la muestra en el laboratorio: _____ Hora: _____				
Nombre de la persona que recibe la muestra: _____				
Muestra aceptable (trazar un círculo alrededor de lo que corresponda):	Si	No		

Anexo No. 21 Formato Registro y codificación para recepción de muestras

		Formato Registro y codificación para recepción de muestras		Código: FRCM-001	
				Versión: 1	
				Fecha:	
				Página 1 de 1	
				Turno:	
N° Orden	Nombre	C.I.	Código	Prueba Requerida	Comentarios
Elaborado por:				Firma:	
Aprobado por:				Firma:	

Anexo No. 22 Formato Registro y codificación para recepción de muestras

		Formato Rechazo de Muestras		Código: FRM-001	
				Versión: 1	
				Fecha:	
				Página 1 de 1	
N° de Orden	Área	Tipo de Muestra	Razón del rechazo	Comentarios	Firma
Elaborado por:				Firma:	
Aprobado por:				Firma:	

	Título del procedimiento: Procedimiento Analítico	Código: PA-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 6
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Este procedimiento se desarrolló para explicar cómo confirmar los resultados de las pruebas de laboratorio antes de enviarlos a los candidatos.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Personal del laboratorio • Jefa del laboratorio 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p>La verificación de los resultados incluye garantizar que se acepta el control de calidad interno, que el sistema de gestión de la calidad funciona correctamente y que los resultados son coherentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se demostrará que el control de calidad interno es aceptable. De lo contrario, el jefe de laboratorio discutirá el problema con el gerente del laboratorio. Si es necesario, el equipo se calibra, verifica y evalúa y se repiten las pruebas. • El equipo requerido se ha calibrado correctamente. De lo contrario, el técnico analizará la gestión y los problemas del laboratorio y volverá a realizar la prueba si es necesario. • No se han informado problemas recientes con el procesamiento. • Los resultados fueron consistentes con los detalles clínicos proporcionados en el formulario de solicitud. • Los resultados anormales de la prueba se verifican repitiendo la prueba. El gerente del laboratorio puede solicitar que la muestra se envíe a un laboratorio de referencia (sin costo para el paciente) para confirmar los resultados. • Los resultados de las pruebas van acompañados de observaciones adecuadas para que los examinados los comprendan mejor. • Si los resultados indican que se necesitan más pruebas, el asunto se discutirá con el demandante como se indica. Se pueden realizar pruebas adicionales si el solicitante está de acuerdo y las condiciones lo permiten. Luego, el administrador del laboratorio registra la nueva prueba. 	

- Se imprime el informe de prueba
- El administrador del laboratorio inspecciona, inicia o firma el informe de la prueba. Por lo tanto, la gerencia reconoce que ha revisado el informe y es responsable de tomar las acciones de seguimiento necesarias.
- Los informes y gráficos de inspección iniciales se almacenan en la ubicación correcta.

Resultados críticos

Todos los resultados significativos deben informarse de inmediato a un profesional de la salud autorizado.

1. Si es posible, el administrador del laboratorio debe confirmar los resultados significativos.

2. Si los resultados obtenidos son significativos, el personal del laboratorio los ingresará en el registro especial:

- Valor de resultado significativo.
- Comunique este valor a los trabajadores de la salud relevantes y al personal de "lectura en voz alta".
- El nombre de la persona en el laboratorio que informa los resultados importantes.
- La primera inicial, el apellido y el título profesional de los trabajadores de la salud se han reportado con resultados significativos.
- Fecha y hora en que la persona notificada "leyó en voz alta" los resultados importantes

3. Cualquier problema, incluida la negativa a aceptar los resultados, con que pueda tropezarse en la comunicación oportuna debe anotarse.

4. Para comunicar un resultado crítico:

- a) Localizar al paciente en el centro médico donde se encuentre, Nota: Si un paciente tiene varios resultados significativos, informe todos los resultados al mismo teléfono.
- b) Confirme que es un trabajador de laboratorio y le gustaría hablar con un profesional de la salud autorizado.
- c) Informe a su profesional de la salud con licencia que se divulgarán los resultados importantes de las pruebas del paciente (identifique al paciente por su apellido, nombre y número de historia clínica).
- d) Después de informar un resultado significativo, pídale a su médico que revise e identifique claramente todos los resultados significativos informados.

5. Después de la llamada, el personal certificado del laboratorio imprimirá y firmará el informe conservando el original correctamente.

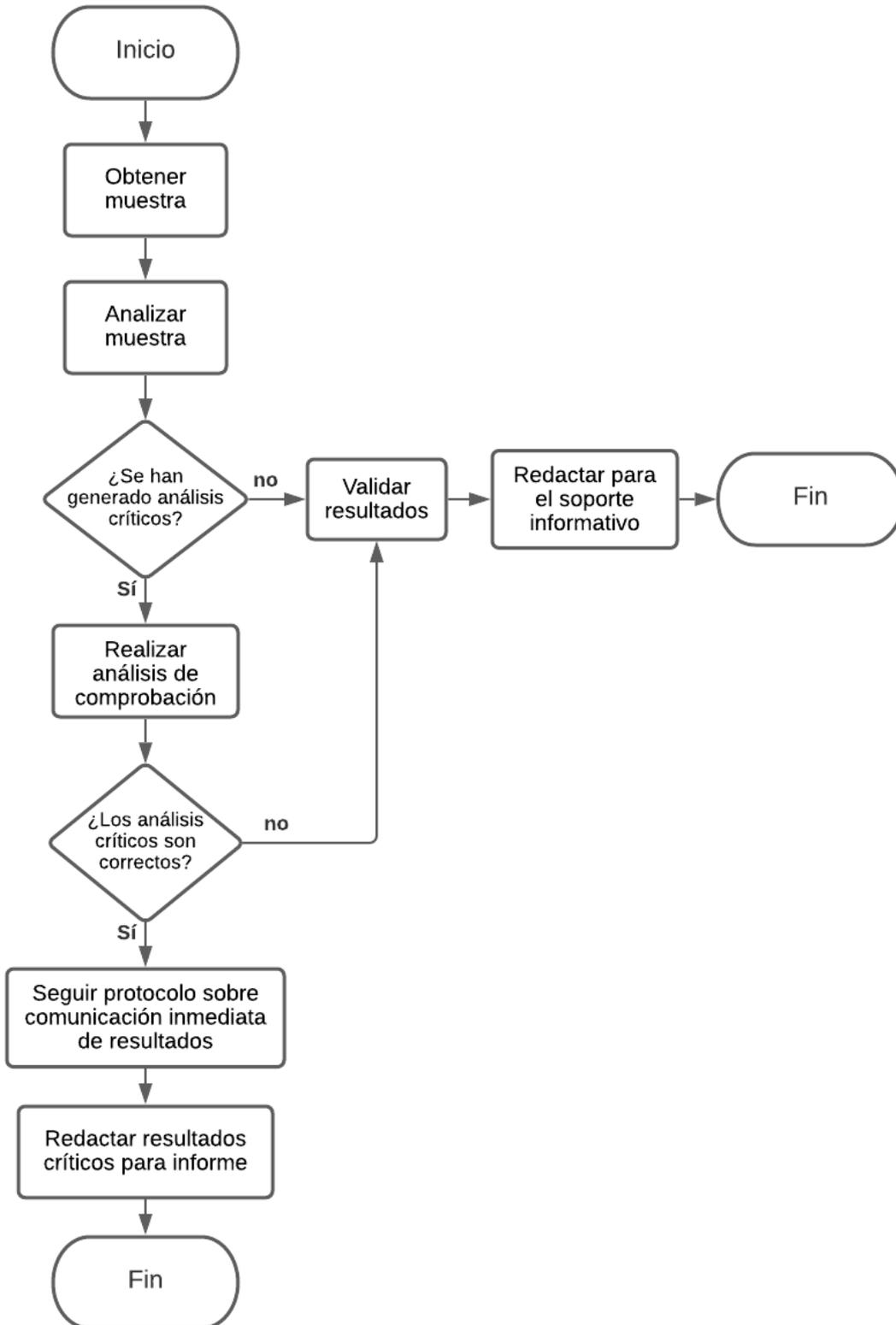
6. El laboratorio mide y evalúa la puntualidad de informar los resultados críticos a los profesionales de la salud con licencia y de proporcionar esos resultados mensualmente y mejorarlos cuando es necesario tomar medidas para hacerlo.

- El supervisor o delegado designado imprime periódicamente el informe sobre resultados críticos para determinar y evaluar si se han informado todos los hallazgos importantes.
- Una vez finalizada la auditoría, el supervisor completa el formulario de auditoría para obtener resultados críticos y lo envía al gerente de calidad o a su vez a dirección.

Formularios y registros

Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador • Competency Assessment World Health Organization NTDs Critical Results Reporting.doc (https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/Ap12-Critical_results_reporting_SP.doc) 	
Anexos	<p>Sobre los anexos del Procedimiento Analítico (PA):</p> <p>Para el Procedimiento Analítico se muestra el anexo Formato para registro de resultados críticos (Anexo 23) donde se hace el respectivo seguimiento sobre los resultados críticos obtenidos en el análisis, donde se deben llenar los siguiente parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parámetro (espécimen específico) • Resultado crítico • Hora y fecha de obtención de resultado critico • Hora y fecha de comunicación 	
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 3/08/21 Fecha de revisión:	Fecha de aprobación	
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del procedimiento



Anexos

Anexo No. 23 Formato para registro de resultados críticos

	Formato para registro de resultados críticos	Código: FRRC-001	
		Versión: 1	
		Fecha:	
		Página 1 de 1	
Parámetro (espécimen específico)	Resultado crítico	Hora y fecha de obtención de resultado	Hora y fecha de comunicación
Elaborado por:			Firma:
Aprobado por:			Firma:

	Título del procedimiento: Procedimiento Postanalítico	Código: PPA-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 4
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Preparar el informe de laboratorio, interpretar y autorizar para la entrega de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis respectivo.	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Personal del laboratorio • Jefa del laboratorio 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p>El funcionamiento adecuado de este paso es importante para la rectificación de errores y reconocer la calidad general de los procesos preanalíticos y analíticos.</p> <p>En la fase postanalítica se realizan solo las funciones más próximas a la fase analítica. Esto corresponde a la validación clínica y elaboración del informe, dejando el resto de las funciones a otros servicios del laboratorio clínico.</p> <p style="text-align: center;"><i>Resultados críticos</i></p> <p>Todos los resultados significativos deben informarse de inmediato a un profesional de la salud autorizado.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si es posible, el administrador del laboratorio debe confirmar los resultados significativos. 2. Si los resultados obtenidos son significativos, el personal del laboratorio los ingresará en el registro especial: <ul style="list-style-type: none"> • Valor de resultado significativo. • Comunique este valor a los trabajadores de la salud relevantes y al personal de “lectura en voz alta”. • El nombre de la persona en el laboratorio que informa los resultados importantes. 	

- La primera inicial, el apellido y el título profesional de los trabajadores de la salud se han reportado con resultados significativos.
- Fecha y hora en que la persona notificada "leyó en voz alta" los resultados importantes

3. Cualquier problema, incluida la negativa a aceptar los resultados, con que pueda tropezarse en la comunicación oportuna debe anotarse.

4. Para comunicar un resultado crítico:

- e) Localizar al paciente en el centro médico donde se encuentre, Nota: Si un paciente tiene varios resultados significativos, informe todos los resultados al mismo teléfono.
- f) Confirme que es un trabajador de laboratorio y le gustaría hablar con un profesional de la salud autorizado.
- g) Informe a su profesional de la salud con licencia que se divulgarán los resultados importantes de las pruebas del paciente (identifique al paciente por su apellido, nombre y número de historia clínica).
- h) Después de informar un resultado significativo, pídale a su médico que revise e identifique claramente todos los resultados significativos informados.

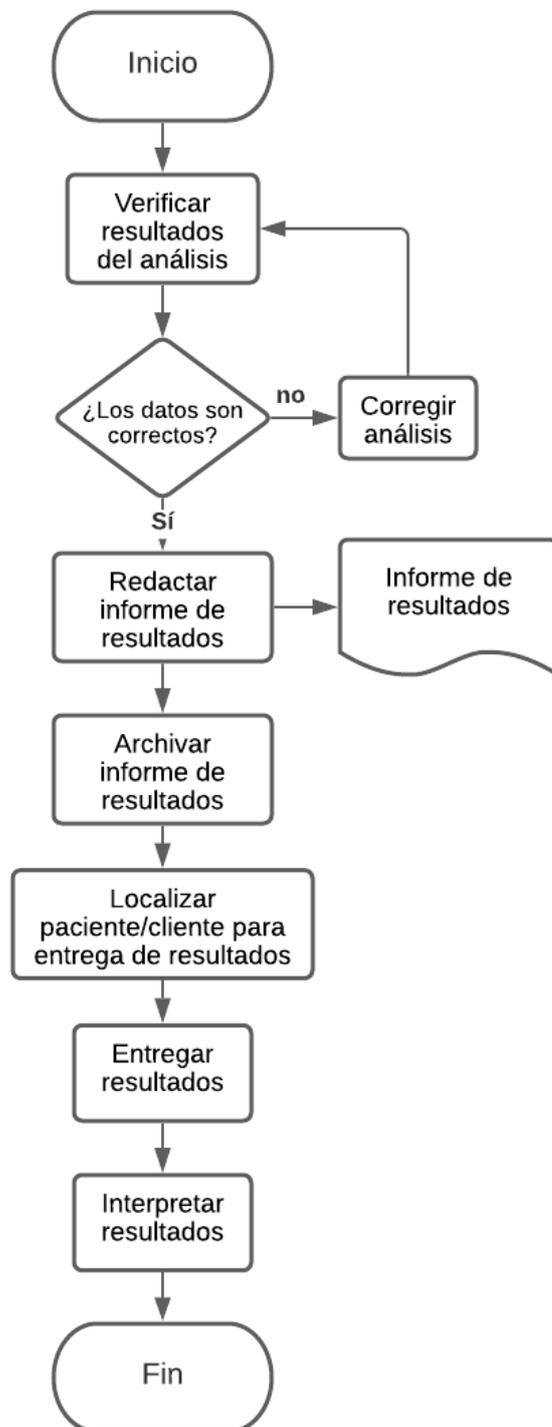
5. Después de la llamada, el personal certificado del laboratorio imprimirá y firmará el informe conservando el original correctamente.

6. El laboratorio mide y evalúa la puntualidad de informar los resultados críticos a los profesionales de la salud con licencia y de proporcionar esos resultados mensualmente y mejorarlos cuando es necesario tomar medidas para hacerlo.

- El supervisor o delegado designado imprime periódicamente el informe sobre resultados críticos para determinar y evaluar si se han informado todos los hallazgos importantes.
- Una vez finalizada la auditoría, el supervisor completa el formulario de auditoría para obtener resultados

	críticos y lo envía al gerente de calidad o a su vez a dirección.	
Formularios y registros	-----	
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador • Competency Assessment World Health Organization NTDs Critical Results Reporting.doc (https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/Ap12-Critical_results_reporting_SP.doc) 	
Anexos		
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:
Fecha de redacción: 3/08/21 Fecha de revisión:	Fecha de aprobación	
Versión: 001	Observación:	

Flujograma del procedimiento



	Título del procedimiento: Procedimiento para Aseguramiento de la calidad	Código: PAC-001
Departamento/Área: Dirección/Laboratorio		Páginas: 3
Procedimiento operativo estandarizado (POE)		
Objeto/propósito	Efectivizar la credibilidad de los resultados en los análisis realizados por el laboratorio de LABOMED	
Responsables	<ul style="list-style-type: none"> • Director del laboratorio • Jefa del laboratorio • Auxiliares del laboratorio • Encargado de la calidad 	
Definiciones	-----	
Desarrollo del procedimiento	<p>Modo operativo</p> <p>Además de los controles analíticos, los sistemas de aseguramiento de la calidad requieren del registro de incidencias, indicadores, acciones correctivas y preventivas, mantenimiento de los equipos los cuales ya han sido registrados en este manual de procesos a excepción de una condición mencionada la cual es:</p> <p style="text-align: center;"><i>Indicadores</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de cumplimiento de los datos de las solicitudes del laboratorio $\%CDSL = \frac{N^{\circ}Solicitudes\ correctas}{Total\ solicitudes} \times 100$ <p>Sirve para el correcto funcionamiento del laboratorio sobre su Manejo clínico y analítico de los procesos. (Recomendación: SEMESTRAL)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de copias/duplicados de informes (pérdidas o extravíos) $\%Ci/Di = \frac{N^{\circ}\ Copias\ de\ informess}{Total\ informes\ editados} \times 100$ <p>Sirve para el correcto funcionamiento Postanalítico. (Recomendación: SEMESTRAL)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reclamos efectuados por los pacientes 	

	<p style="text-align: center;">$REP = \frac{(N^{\circ} \text{ Reclamaciones a los laboratorio})}{\text{Población de referencia}} \times 1000$</p> <p>Recae en base al proceso de mejora continua dentro de resoluciones de reclamos. (Recomendación: SEMESTRAL)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de solicitudes no admitidas <p style="text-align: center;">$\%SNA = \frac{\text{Número de solicitudes no admitidas}}{\text{Número total de solicitudes}} \times 100$</p> <p>Recae en base al proceso operativo dentro de Calidad PREANALITICA. (Recomendación: SEMESTRAL)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de pruebas rechazadas en solicitudes admitidas <p style="text-align: center;">$\%PRSA = \frac{\text{Número de pruebas rechazadas}}{\text{Número total de pruebas recibidas}} \times 100$</p> <p>Recae en base al proceso operativo dentro de Calidad ANALITICA. (Recomendación: SEMESTRAL)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de pruebas sometidas a Controles de calidad externos <p style="text-align: center;">$\%PSC. C. E = \frac{\text{Pruebas sometidas a C. C. Externo}}{\text{Total pruebas en Cartera de Servicios}} \times 100$</p> <p>Recae en base al proceso planeación estratégica para aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos. (Recomendación: Seguimiento ANUAL)</p>	
Formularios y registros	-----	
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2009 • Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador • Valero, V. P. (14 de Junio de 2005) <i>Proceso de los Laboratorios Clínicos, indicadores de la calidad</i>. Obtenido de sanac.org: https://n9.cl/s67b 	
Anexos		
Elaborado por: Paúl Nicolás Espinosa Hernández	Revisado por: Víctor Araujo director del laboratorio	Aprobado por:

Fecha de redacción: 3/08/21 Fecha de revisión:	Fecha de aprobación
Versión: 001	Observación:

Anexo 3. LISTA GENERAL DE VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA ISO 15189 PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

LISTA GENERAL DE VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA ISO 15189 PARA LABORATORIOS CLÍNICOS				
Criterios de Evaluación				
1. SI / NO				
2. NDA: Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión.				
3. NA: No es de Aplicación en el laboratorio1				
CUESTIONARIO	SI	NO	NDA	NA
2.1. Organización y gestión				
4.1.1.2 ¿Está establecida y se disponen documentos (escritura de constitución, decreto de creación...) que definan la identidad jurídica del laboratorio clínico solicitante incluidos sus laboratorios periféricos si existieran?	1			
4.1.1.3 El laboratorio ha definido:				
a) Actividades de sus funcionarios en las que se pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad del laboratorio.				
b) Tipos de presión o influencia indebida, comercial, financiera u otra que pueda afectar negativamente la calidad del trabajo del	1			

laboratorio.				
c) Identificación de potenciales conflictos de interés, y las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados.				
d) El manejo por parte del personal pertinente de muestras humanas, tejidos o residuos de acuerdo a los requisitos legales del país.				
e) Como precautelar la confidencialidad de la información.				
4.1.1.4 ¿El laboratorio es dirigido por una o más personas con competencia para los servicios prestados?	1			
4.1.1.4 ¿Han sido documentadas las responsabilidades del director del laboratorio e incluyen asuntos profesionales, científicos, consultivos, organizacionales, administrativos, educacionales relacionados con los servicios ofrecidos por el laboratorio?	1			
4.1.1.4 ¿En caso que el director del laboratorio haya delegado deberes y responsabilidades estas han sido realizadas a personal calificado?	1			
4.1.1.4 ¿Cuenta el director con la responsabilidad final por la operación y administración del laboratorio?	1			
4.1.1.4 a El director o su delgado: ¿proporciona liderazgo efectivo, planifica, el presupuesto, la gestión financiera?	1			
4.1.1.4.b ¿Se relaciona efectivamente con los organismos de acreditación, entidades reguladoras, comunidad médica, los pacientes?			1	
4.1.1.4.c ¿Asegura un número adecuado de personal con la educación, capacitación y competencia necesaria para proporcionar servicios de laboratorio clínico que cumplan con los requisitos y necesidades de los usuarios?	1			

4.1.1.4.d ¿Asegura la implementación de la política de la calidad?	1			
4.1.1.4.e ¿Implementa un ambiente de laboratorio seguro de acuerdo con las buenas prácticas y requisitos aplicables?	1			
4.1.1.4.f,g ¿Sirve como un miembro activo del personal médico para aquellos servicios dentro del alcance de acreditación, si es aplicable y apropiado, asegura la prestación de asesoramiento clínico con respecto a la elección de los exámenes, el uso del servicio y la interpretación de los resultados de los exámenes?				1
4.1.1.4.h,i ¿Selecciona y controla a los proveedores del laboratorio, a los laboratorios de derivación y controla la calidad de su servicio?	1			
4.1.1.4.j,k ¿Proporciona programas de desarrollo profesional para el personal del laboratorio y oportunidades para participar en actividades científicas y otras de organizaciones profesionales de laboratorio; define, implementa y controla estándares de desempeño y mejora de la calidad del o los servicios del laboratorio clínico?	1			
4.1.1.4.m ¿Trata cualquier reclamo, solicitud o sugerencia del personal y/o usuarios de los servicios del laboratorio?	1			
4.1.1.4 n ¿Diseña e implementa un plan de contingencia para asegurar que los servicios esenciales están disponibles durante las situaciones de emergencia u otras condiciones cuando los servicios del laboratorio son limitados o no están disponibles?				1
4.1.2.1 ¿Se evidencia el compromiso de la dirección en la implementación del sistema de gestión de la calidad y el mejoramiento continuo de su efectividad?	1			
4.1.2.1.a ¿Se evidencia el compromiso de la dirección comunicando al personal del laboratorio la importancia de cumplir con los requisitos y necesidades de	1			

los usuarios como así también los requisitos reglamentarios y de acreditación?				
4.1.2.1.b,c ¿Se evidencia el compromiso de la dirección estableciendo la política de la calidad, asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad y la planificación?	1			
4.1.2.1.d,e ¿Se evidencia el compromiso de la dirección definiendo responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal, estableciendo los procesos de comunicación?	1			
4.1.2.1.f,g ¿Se evidencia el compromiso de la dirección designando un responsable de la calidad, llevando a cabo las revisiones por la dirección?	1			
4.1.2.1.h,i ¿Se evidencia el compromiso de la dirección asegurando que todo el personal es competente para realizar sus actividades asignadas, y la disponibilidad de recursos adecuados para permitir la realización de actividades de pre examen, de examen y de post examen?	1			
4.1.2.2 ¿La dirección del laboratorio asegura que los servicios del laboratorio, incluyendo los servicios de interpretación y asesoría adecuados, satisfacen las necesidades de los pacientes y de aquellos que utilizan los servicios del laboratorio?	1			
4.1.2.3 a,b ¿La política de calidad es adecuada al propósito de la organización, incluye un compromiso con la buena práctica profesional, que los exámenes sean adecuados para el uso previsto, el cumplimiento de los requisitos de esta norma y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio?	1			
4.1.2.3 c,d ,e La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, es comunicada y entendida dentro de la organización, es revisada para su continua adecuación.	1			
4.1.2.4 Se han establecido los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos	1			

necesarios para cumplir con los requisitos y necesidades de los usuarios, en las funciones y los niveles relevantes dentro de la organización, son medibles y consistentes con la política de la calidad				
4.1.2.4 La dirección del laboratorio asegura que la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo para cumplir con los requisitos y los objetivos de la calidad. Cuando los cambios al sistema de gestión de la calidad son planeados e implementados se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad?	1			
4.1.2.5 La dirección del laboratorio asegura que las responsabilidades, autoridades e interrelaciones se definen, documentan y comunican al interior de la organización del laboratorio?	1			
4.1.2.6 La dirección del laboratorio cuenta con medios efectivos para la comunicación con el personal y sus grupos de interés, se comunica la efectividad de los procesos de pre examen, examen y post examen del laboratorio y el sistema de gestión de la calidad, se mantienen registros de los temas discutidos en las comunicaciones y reuniones?	1			
4.1.2.7 a,c El director de calidad asegura que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, que se promueva la toma de conciencia de los requisitos y necesidades de los usuarios a lo largo de la organización del laboratorio?	1			
4.1.2.7 b El director de calidad informa a la dirección del laboratorio, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejoramiento?	1			
Nivel de cumplimiento	28	0	2	1

2.2.Sistema de gestión de la calidad				
4.2.1 ¿Se establece, documenta, implementa y mantiene el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y mejorar continuamente su efectividad de acuerdo con los requisitos de esta norma?	1			
4.2.1 a, b, c, e ¿Se han determinado los procesos necesarios, su secuencia, interacción y control en el sistema de gestión de la calidad y se aplican en el laboratorio, se evalúan los procesos?	1			
4.2.1 d ¿Se asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el control de estos procesos?	1			
4.2.1 f ¿Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo de estos procesos?	1			
4.2.2.1 ¿La documentación del sistema de gestión incluye:				
a) declaraciones de la política de calidad y objetivos de la calidad.				
b) un manual de la calidad				
c) los procedimientos y registros requeridos por esta norma				
d) los documentos y registros determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, operación y control efectivos de sus procesos				
e) copias de los reglamentos, normas y otros documentos normativos aplicables	1			
4.2.2.2 ¿El manual de calidad incluye?				
a) La política de la calidad o hacer referencia a ésta.				
b) Una descripción del alcance del sistema de gestión de la calidad				
c) Una presentación de la organización y estructura de la dirección del laboratorio y su lugar en la organización madre	1			

d) Una descripción de los roles y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo al director del laboratorio y al responsable de la calidad) para asegurar el cumplimiento con esta norma				
e) Una descripción de la estructura y relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad				
f) Las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las apoyan				
Nivel de cumplimiento	6	0	0	0
2.3.Control de la documentación				
4.3., 4.3.i 5.5.3 ¿ Se controlan los documentos del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procedimientos de examen y se asegura el uso no intencionado de cualquier documento obsoleto. Los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos?	1			
4.3.a ¿ Existe un procedimiento documentado para asegurar que todos los documentos, incluyendo aquellos que se mantienen en un sistema computarizado, emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión?	1			
4.3.b Todos los documentos presentan:				
- un titulo				
- un identificador único en cada página				
- la fecha de la edición vigente y/o número de edición				
- el número de página y el número total de páginas				
- la autoridad para su emisión	1			
4.3.c ¿ Las ediciones vigentes autorizadas y su distribución están	1			

identificadas por medio de una lista (por ejemplo, registro de documentos, índice lógico o maestro) o índice lógico o maestro.?				
4.3.d ¿Solo las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso?	1			
4.3.e ¿ Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite corregir los documentos a mano, en espera de la reedición de documentos, se definen los procedimientos y autoridades para tales modificaciones, las correcciones se identifican claramente, se firman y fechan y se emite una versión revisada del documento dentro de un período de tiempo especificado?	1			
4.3.f,g ¿Se identifican los cambios en los documentos?, ¿permanecen legibles?	1			
4.3.h ¿Los documentos se revisan periódicamente y actualizan con una frecuencia que asegura que siguen siendo adecuados para su propósito?	1			
4.3.j				
¿Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables	1			
Nivel de cumplimiento	9	0	0	0
2.4. Contratos de prestación de servicios				
4.4.1 ¿Cuenta el Laboratorio con procedimientos documentados para el establecimiento y revisión de convenios para prestar servicios de laboratorio clínico?	1			
4.4.1 ¿Se han tomado en cuenta la solicitud, el examen y el informe en los convenios para prestar los servicios de laboratorio clínico?	1			
4.4.1 ¿Los convenios del laboratorio especifican la información necesaria en la solicitud para asegurar un examen e interpretación del resultado	1			

adecuados?				
4.4.1 Cumplen los convenios con:				
a) Los requisitos de los clientes y usuarios y del proveedor de los servicios de laboratorio, incluyendo los procesos de exámenes a utilizar, deben ser definidos, documentados y comprendidos,				
b) Tiene el laboratorio la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.				
c) El personal del laboratorio debe tener las habilidades y experiencia para realizar los exámenes previstos.				
d) Los procedimientos de exámenes seleccionados deben ser apropiados y capaces de satisfacer las necesidades de los clientes.				
e) Se debe informar a los clientes y usuarios de las desviaciones respecto de los convenios que tengan un impacto sobre los resultados de los exámenes.				
f) Se debe hacer referencia a cualquier trabajo derivado por el laboratorio a un laboratorio de derivación o a un consultor.	1			
4.4.2 ¿Cuándo se realizan revisiones de los convenios para prestar servicios de laboratorio clínico, se incluyen todos los aspectos del mismo?	1			
4.4.2 ¿Se incluyen en los registros cualquier cambio en el convenio y las discusiones con los clientes?	1			
4.4.2 ¿Se realiza la revisión y las modificaciones son comunicadas a las partes afectadas, cuando se necesite modificar un convenio después de que los servicios de laboratorio hayan comenzado?	1			
Nive de Cumplimiento	7	0	0	0
2.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas				

4.5.1 ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para evaluar y seleccionar a los laboratorios de referencia y consultores?	1			
4.5.1.a El laboratorio, ha seleccionado laboratorios de derivación y consultores, controla la calidad de su desempeño, asegura que los laboratorios de derivación o consultores subcontratistas son competentes para realizar los exámenes solicitados.	1			
4.5.1.b ¿Ha establecido una sistemática para revisar y evaluar periódicamente a los laboratorios de referencia y consultores?	1			
4.5.1.c ¿Cuenta el laboratorio con registros de la evaluación realizada a los laboratorios y consultores de referencia?	1			
4.5.1.d Se mantiene un registro de todos los laboratorios de derivación y consultores a los cuales se les solicita opiniones?		1		
4.5.1.e Las solicitudes y resultados de todas las muestras derivadas se mantienen por un período predefinido?	1			
4.5.2 ¿Cuando el laboratorio deriva muestras es responsable de asegurar que los resultados de los exámenes del laboratorio de derivación sean entregados a la persona que realiza la solicitud?		1		
4.5.2 ¿Para informes de muestras que deriva el laboratorio, el informe, incluye todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio de derivación o consultor, sin alteraciones que pudiesen afectar la interpretación clínica. El informe indica los exámenes que fueron realizados por un laboratorio de derivación o consultor? (4.5.2)	1			
4.5.2 ¿Se han adoptado los medios más apropiados para informar los resultados del laboratorio de derivación, tomando en cuenta tiempos de respuesta, exactitud de la medida, procesos de transcripción y		1		

requisitos de habilidades interpretativas?				
4.5.2 ¿Cuándo para la correcta interpretación y aplicación de los resultados de los exámenes se necesite la colaboración entre los médicos y especialistas tanto del laboratorio que deriva como del laboratorio de derivación, este proceso se realiza sin tomar en cuenta consideraciones de carácter comercial o financiero?	1			
Nivel de cumplimiento	7	3	0	0
2.6.Servicios externos y suministros				
4.6. ¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y compra de los servicios externos, equipos, reactivos e insumos fungibles que afectan la calidad de su servicio?	1			
4.6. ¿Dispone el laboratorio criterios para la selección y aprobación de proveedores?	1			
4.6. ¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores, seleccionados, evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?	1			
4.6. ¿Se ha evaluado el desempeño de los proveedores?		1		
Nivel de cumplimiento	3	1	0	0
2.7.Servicios de asesoramiento				
4.7 ¿El laboratorio ha definido y mantiene registros del tipo de asesoría relacionado con?				
a) asesoría sobre la elección de exámenes y uso de los servicios, tipo de muestra requerida, indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de examen y la frecuencia de solicitud de los exámenes;				
b) asesoría sobre casos clínicos particulares;				
c) juicios profesionales sobre la interpretación de los resultados de	1			

los exámenes;				
d) promoción de la utilización eficaz de los servicios del laboratorio;				
e) consultas sobre asuntos científicos y logísticos tales como casos de falla en la(s) muestra(s) para cumplir con los criterios de aceptación.				
Nivel de cumplimiento	1	0	0	0
2.8. Resolución de reclamaciones				
4.8 ¿Existe un procedimiento documentado para la gestión de reclamos u otra retroalimentación recibida de los médicos, pacientes, personal del laboratorio u otras partes?	1			
4.8 ¿Se mantienen los registros de todos los reclamos, de su investigación y de las acciones tomadas?	1			
Nivel de cumplimiento	2	0	0	0
2.9. Identificación y control de las no conformidades				
4.9. ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de no conformidades sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de pre examen, examen y post examen?	1			
4.9. a, b,g ¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento de las no conformidades, se definen las acciones inmediatas a tomar y la responsabilidad de autorizar la reanudación de los exámenes?	1			
4.9. c, d ¿Se determina el alcance de la no conformidad, cuando sea necesario, se detienen los exámenes y se retienen los informes?		1		
4.9.e ¿Se considera la importancia clínica de los exámenes no conformes y, cuando sea apropiado, se informa al médico solicitante o persona responsable autorizada para utilizar los resultados?		1		
4.9.f ¿Cuando sea necesario, se recuperan o identifican apropiadamente		1		

los resultados de los exámenes no conformes o potencialmente no conformes ya liberados?				
4.9.h ¿Se registran y documenta cada episodio de no conformidad y se revisan estos registros a intervalos regulares especificados para detectar tendencias e iniciar acciones correctivas?	1			
4.9. ¿Si se determina que en los procesos de pre examen, examen y post examen podrían volver a ocurrir no conformidades o que existe duda sobre la conformidad del laboratorio con sus propios procedimientos, se han tomado acciones para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s)?	1			
4.9. ¿Se han documentado las acciones correctivas tomadas?	1			
Nivel de cumplimiento	5	3	0	0
2.10. Acciones correctivas				
4.10. ¿Se han tomado las acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades. Son adecuadas las acciones correctivas a los efectos de las no conformidades encontradas?	1			
4.10.a,b ¿Existen procedimientos para revisar las no conformidades, determinar las causas raíces de las no conformidades?	1			
4.10.c,d ¿Existen procedimientos para evaluar la necesidad de acciones correctivas asegurando que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; se determinan e implementan las acciones correctivas necesarias?	1			
4.10.e,f ¿Se registran los resultados de las acciones correctivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones correctivas tomadas?	1			
Nivel de cumplimiento	4	0	0	0
2.11. Acciones preventivas				
4.11 ¿Se han tomado las acciones para eliminar la(s) causa(s) de las	1			

potenciales no conformidades. Son adecuadas las acciones preventivas a los efectos de los problemas potenciales?				
4.11.a,b, ¿Existen procedimientos para revisar los datos e información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades potenciales, se determinan las causas raíces de las potenciales no conformidades?	1			
4.11.c,d, ¿Existen procedimientos para evaluar la necesidad de acciones preventivas previniendo la ocurrencia de no conformidades; se determinan e implementan las acciones preventivas necesarias?		1		
4.11.e.f ¿Se registran los resultados de las acciones preventivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones preventivas tomadas?	1			
Nivel de cumplimiento	3	1	0	0
2.12. Mejora continua				
4.12. ¿Se evidencia mejora continua en la efectividad del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de pre examen, examen y post examen mediante la aplicación de las revisiones por la dirección para comparar el desempeño real del laboratorio en sus actividades de evaluación, acciones correctivas y acciones preventivas con sus intenciones, según lo declarado en la política de la calidad y objetivos de la calidad?				
Se debe determinar la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión.	1			
4.12. ¿Las actividades de mejoramiento están dirigidas a todas las áreas de la más alta prioridad en base a las evaluaciones del riesgo?	1			
4.12. ¿Se ha determinado la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión?	1			

4.12. ¿Se ha asegurado que el laboratorio participe en actividades de mejoramiento continuo que abarquen las áreas relevantes y resultados del cuidado del paciente?		1		
4.12. ¿La dirección del laboratorio realiza las oportunidades de mejora identificadas en el mejoramiento continuo independientemente de donde se produzcan?	1			
4.12. ¿Se ha comunicado al personal los planes de mejoramiento y las metas relacionadas?	1			
Nivel de cumplimiento	5	1	0	0
2.13. Control de los registros				
4.13. ¿Se ha establecido un procedimiento para llevar a cabo la identificación, indexación, toma, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?	1			
4.13 ¿En caso de realizar actividades que afecte la calidad del examen, los registros se crean en el momento que se realizan dichas actividades?	1			
4.13 ¿Se ha registrado la fecha, si es relevante, la hora de la modificación de los registros junto con la identidad del personal que realiza las modificaciones?				
¿Se ha definido el tiempo de retención de los registros?	1			
4.13. En general, cuentan los registros con los siguientes elementos:				
a) La selección y el desempeño de los proveedores y los cambios en la lista de los proveedores aprobados	1			
b) Los registros de la capacitación, formación y competencia del personal	1			
c) Las hojas de petición del análisis	1			
d) Los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio	1			

e) La información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis	1			
f) Los cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio	1			
g) Las salidas de impresora de los instrumentos y los datos e información retenidos	1			
h) Los resultados del análisis e informes de laboratorio	1			
i) Los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa	1			
j) Las funciones de calibración y los factores de conversión		1		
k) Los registros de control de calidad	1			
l) Los registros de los incidentes y las acciones tomadas	1			
m) Los registros de los accidentes y las acciones tomadas	1			
n) Los registros de la gestión del riesgo		1		
o) Las no conformidades identificadas y la acción inmediata o correctiva tomada	1			
p) La acción preventiva tomada	1			
q) Las reclamaciones y las acciones tomadas	1			
r) Los registros de las auditorías internas y externas	1			
s) Las comparaciones entre laboratorios de los resultados de los análisis.		1		
t) Los registros de las actividades de mejora de la calidad	1			
u) Las actas de las reuniones que registran las decisiones tomadas sobre las actividades de gestión de la calidad del laboratorio	1			
v) Los registros de las revisiones por la dirección	1			
Nivel de cumplimiento	22	3	0	0
2.14. Evaluación y auditorías				
4.14.1 ¿Se han planificado evaluaciones y auditorías que abarquen los procesos de gestión, pre examen, examen, post examen y de apoyo, se evalúa la efectividad en la mejora continua del sistema de	1			

gestión, los resultados de las actividades de evaluación y				
mejoramiento se incluyen en la revisión por la dirección?				
4.14.2 ¿Son revisados por personal autorizado periódicamente los exámenes				
muestras y los requisitos de los preservantes de sangre, orina, otros				
fluidos corporales, tejido y otros tipos de muestras, según corresponda,				
para asegurar que no se tomen cantidades suficientes o excesivas de				
la muestra y que ésta se toma apropiadamente para preservar el				
mensurando?		1		
4.14.3 ¿Se ha buscado la información relativa a la percepción del usuario en				
cuanto a si el servicio ha cumplido con los requisitos y necesidades				
de los usuarios. Existen registros de la información recopilada y de las				
acciones tomadas?		1		
4.14.4 ¿Se incentiva al personal a hacer sugerencias para el mejoramiento de				
cualquier aspecto del servicio del laboratorio, estas son evaluadas para				
implementar según corresponda y retroalimentar al personal. Se				
mantiene registros de las sugerencias y de las acciones tomadas por				
la dirección?		1		
4.14.5 ¿Se han realizado auditorías internas a intervalos planificados para				
determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de la				
calidad, incluyendo las de pre examen, examen y post examen:				
cumplen los requisitos de esta norma y los requisitos establecidos por				
el laboratorio, y son implementadas, eficaces y mantenidas?		1		
4.14.5 ¿Se han definido y documentado los criterios, alcance, frecuencia				
y métodos de auditoría?		1		
4.14.5 ¿Se han definido criterios para la selección de auditores, la realización				
de auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de		1		

auditoría?				
4.14.5 ¿Han sido realizadas las auditorías por personal entrenado para evaluar el desempeño de los procesos directivos y técnicos del sistema de gestión de la calidad?		1		
4.14.5 ¿Se mantiene un procedimiento documentado para definir las responsabilidades, para planificar, realizar auditorías, informar los resultados y mantener los registros de las mismas?	1			
4.14.5 , 4.14.8 ¿Asegura el personal se tomen acciones apropiadas, correctivas cuando se identifican no conformidades, tanto de auditorías internas como externas, se mantienen registros de estas revisiones y de las acciones correctivas y preventivas tomadas?	1			
4.14.6 ¿Se ha evaluado el impacto de los procesos de trabajo y las eventuales fallas en los resultados de los exámenes que afectan a la seguridad del paciente, se han modificado los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas?		1		
4.14.7 ¿Se han establecido indicadores de la calidad para hacer seguimiento y evaluar el desempeño en todos los aspectos críticos de los procesos de pre examen, examen y post examen?	1			
4.14.7 ¿Se incluye en el seguimiento de los indicadores de la calidad el establecimiento de objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición, se revisan periódicamente, para asegurar su continua adecuación?	1			
4.14.7 ¿Se han establecido tiempos de respuesta para cada uno de los exámenes que reflejan las necesidades clínicas. Se evalúan periódicamente si se están cumpliendo o no los tiempos de respuesta establecidos?	1			

Nivel de Cumplimiento	10	4	0	0
2.15. Revisión por la dirección				
4.15.1 ¿Se ha revisado el sistema de gestión de la calidad de acuerdo a lo planificado para asegurar su continua idoneidad, adecuación y efectividad, además del apoyo al cuidado del paciente?	1			
4.15.2 ¿La revisión por la dirección toma en cuenta los siguientes aspectos?				
· la revisión periódica de solicitudes, adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra	1			
· evaluación de la retroalimentación de los usuarios		1		
· sugerencias del personal	1			
· auditorías internas	1			
· gestión del riesgo		1		
· uso de indicadores de la calidad	1			
· revisiones por organizaciones externas	1			
· resultados de la participación en programas de comparación inter laboratorios		1		
· resultados de la participación en programas de comparación inter laboratorios				
· seguimiento y resolución de reclamos	1			
· desempeño de los proveedores	1			
· identificación y control de no conformidades	1			
· resultados del mejoramiento continuo incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas	1			
· acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores				1
· cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal y dependencias que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad	1			

· recomendaciones para el mejoramiento, incluyendo requisitos técnicos	1			
4.15.3 ¿La revisión analiza la información de entrada de las causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de proceso, incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad?	1			
objetivamente?	1			
4.15.3 ¿En medida de lo posible la calidad y la pertinencia de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, han sido también evaluadas objetivamente?				1
4.15.4 ¿Los resultados de la revisión por la dirección se han registrado de tal manera que se documente las decisiones y acciones que se toman durante la revisión por la dirección relacionadas con: el mejoramiento de la efectividad del sistema de gestión de la calidad y sus procesos; el mejoramiento de los servicios a los usuarios; las necesidades de recursos?	1			
4.15.4 ¿ Los hallazgos y las acciones que surgen de las revisiones por la dirección se registran e informan al personal del laboratorio, la dirección del laboratorio asegura que las acciones que surjan de la revisión por la dirección se completan dentro de un plazo definido?	1			
Nivel de Cumplimiento	15	3	0	2
2.16. Personal				
5.1.1 ¿Existe un procedimiento para la gestión de personal y registros que evidencien el cumplimiento con los requisitos?	1			
5.1.2 ¿Se documentan las cualificaciones del personal para cada puesto de trabajo, las cualificaciones de personal reflejan la adecuada educación, capacitación, experiencia y habilidades necesarias y apropiadas para las	1			

tareas desempeñadas. Si el personal emite juicios con respecto a exámenes cuenta con conocimientos, teóricos, prácticos y experiencia?				
5.1.3 ¿El laboratorio posee descripciones de cargo que detallen las responsabilidades, autoridades y tareas para todo el personal?	1			
5.1.4 ¿Cuenta el laboratorio con un programa para introducir al personal nuevo a la organización, el departamento o área en la cual trabajará la persona, los términos y condiciones del empleo, instalaciones del personal, requisitos de salud y seguridad (incluyendo incendio y emergencia) y servicios de salud ocupacional?	1			
5.1.5 ¿Se ha capacitado al personal en?				
· el sistema de gestión de la calidad	1			
· procesos y procedimientos de trabajo asignados	1			
· el sistema de información de laboratorio aplicable	1			
· salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de incidentes adversos		1		
· ética	1			
· confidencialidad de la información del paciente	1			
5.1.5 ¿El laboratorio supervisa en todo momento al personal que está en capacitación, revisa periódicamente la efectividad del programa de capacitación?	1			
5.1.6 ¿El laboratorio ha evaluado la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas, de acuerdo con criterios establecidos?	1			
5.1.6 ¿La reevaluación se ha llevado a cabo a intervalos regulares? ¿Si es necesario se ha vuelto a capacitar al personal?	1			
5.1.7 ¿Se realizan revisiones del desempeño del personal, a fin de mantener	1			

o mejorar la calidad de los servicios dados a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo productivas?				
5.1.8 ¿Para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos existe un programa de educación continua? ¿Se ha evaluado y se revisa la efectividad del programa de educación continua?	1			
5.1.9 ¿Se mantienen registros de las cualificaciones, educación y perfiles profesionales pertinentes, capacitación, experiencia y evaluaciones de competencia de todo el personal?	1			
5.1.9 ¿Se mantienen registros de?				
· educación y profesionales;	1			
· cualificaciones o licencia, cuando sea aplicable	1			
· experiencia laboral previa	1			
· descripciones de cargo	1			
· introducción del nuevo personal al ambiente del laboratorio	1			
· capacitación en las tareas laborales actuales	1			
· evaluaciones de competencia	1			
· registros de educación continua y logros	1			
· revisiones del desempeño del personal	1			
· informes de accidentes y exposición a peligros laborales		1		
· el estado de inmunización, cuando sea pertinente para tareas que se le asignen		1		
Nivel de Cumplimiento	24	3	0	0
2.17. Instalaciones y condiciones ambientales				
5.2.1 ¿El laboratorio está diseñado para asegurar la calidad, seguridad, eficacia del servicio prestado a los usuarios y la seguridad y salud del personal del laboratorio, pacientes y visitantes?	1			

5.2.1 ¿El laboratorio ha evaluado la suficiencia y adecuación del espacio asignado para el desempeño del trabajo?		1		
5.2.2 ¿Asegura en el laboratorio que se cumplan las siguientes condiciones?				
a) Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los exámenes.	1			
b) Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.	1			
c) Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de exámenes. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.	1			
d) Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.	1			
e) Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifique regularmente.	1			
5.2.3, 4.13 ¿Las condiciones y espacio de almacenamiento aseguran la continua integridad de la muestra, documentos, equipos, reactivos, fungibles, registros, resultados, y cualquier otro artículo que pudiera afectar la calidad de los resultados de los exámenes, previenen el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado? (5.2.3, 4.13)	1			
5.2.6 ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?				
Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:				
Temperatura Humedad Esterilidad		1		

Radiación Vibraciones Polvo				
Corrientes aire Suministros eléctricos Sonido				
Interferencias eléctricas. Otros:				
5.2.3 ¿Las muestras clínicas y los materiales que se utilizan en los procesos de exámenes se almacenan de manera que se prevenga la contaminación cruzada?	1			
5.2.3 ¿Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos son acordes a los riesgos de estos, según lo especificado por los requisitos aplicables?		1		
5.2.4 ¿El personal cuenta con un acceso adecuado a baños, a un suministro de agua para beber y a instalaciones para almacenar los equipos de protección personal y la ropa?	1			
5.2.5 ¿Las instalaciones para la toma de muestras de pacientes están separadas las áreas de recepción/espera y de toma de muestras?	1			
5.2.5 ¿En el área de toma de muestras se ha considerado la privacidad, comodidad y necesidades del paciente (por ejemplo, acceso para discapacitados, servicio sanitario) y su acompañante	1			
5.2.5 ¿Las instalaciones en que se realizan los procedimientos de toma de muestras (por ejemplo, flebotomía) permiten que la toma de muestras se lleve a cabo de manera que no invalide los resultados o afecte negativamente la calidad de los exámenes, existen los materiales apropiados para primeros auxilios, tanto para los pacientes como para el personal?	1			
5.2.6 ¿Las dependencias del laboratorio se encuentran en condiciones funcionales y confiables, sus áreas de trabajo están limpias y bien mantenidas?	1			

5.2.6 ¿Se realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando ellas puedan influir en la calidad de la muestra, resultados, y/o la salud del personal?		1		
Nivel de Cumplimiento	13	4	0	0
2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles				
5.3.1.1 ¿Posee el laboratorio un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos?	1			
5.3.1.1 ¿Cuenta el laboratorio con los equipos necesarios para la prestación de servicios, cuando el laboratorio necesite utilizar un equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio asegura que se cumple con los requisitos de esta norma?	1			
En caso negativo, detallar carencias detectadas:				
5.3.1.2 ¿El laboratorio ha verificado que los equipos sean capaces de lograr el desempeño necesario después de la instalación y antes del uso, y que cumplan con los requisitos pertinentes de los exámenes en cuestión?	1			
5.3.1.2 ¿Los equipos del laboratorio están rotulados, marcados o identificados de manera única?	1			
5.3.1.3 ¿Los equipos son operados por personal entrenado y autorizado?	1			
5.3.1.3 ¿Están fácilmente disponibles instrucciones actualizadas sobre el uso, seguridad y mantenimiento de los equipos, incluidos los manuales pertinentes y las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo?	1			
5.3.1.3 ¿El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de los equipos para prevenir su	1			

contaminación o deterioro?				
5.3.1.4 ¿Existe un procedimiento documentado para la calibración de los equipos que afectan directa o indirectamente los resultados de los exámenes?. Se incluye en el procedimiento:				
a) tomar en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante	1			
b) el registro de la trazabilidad metrológica del estándar de calibración y la calibración trazable del equipo	1			
c) se verifica la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos	1			
d) se registra el estado de la calibración y fecha de recalibración	1			
e) se asegura que, cuando la calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración anteriores se actualizan correctamente	1			
f) se toman medidas de seguridad para prevenir la manipulación o ajustes que pudieran invalidar los resultados de los exámenes	1			
5.3.1.4 ¿La trazabilidad metrológica de los calibradores ofrecidos por el fabricante es del más alto orden metrológico disponible? (5.3.1.4)	1			
5.3.1.4 Cuando amerite, ¿se han aplicado otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, pero no limitado a lo siguiente?				
Uso de materiales de referencia certificados				
ü Examen o calibración mediante otro procedimiento				
ü normas de mutuo consentimiento o métodos que están claramente establecidos, especificados,				
caracterizados y de mutuo acuerdo entre todas las partes interesadas.		1		

5.3.1.5 ¿El laboratorio cuenta con un programa documentado de mantenimiento preventivo que, al menos, siga las instrucciones del fabricante?	1			
5.3.1.5 ¿Se mantienen los equipos en una condición de trabajo seguro y en estado de funcionamiento, se incluye la revisión de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia cuando existen y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radioactivos y biológicos por personas autorizadas, utilizando como mínimo los programas, instrucciones del fabricante o ambos.	1			
5.3.1.5 ¿Para equipos defectuosos, se ponen fuera de servicio y se rotulan claramente?	1			
5.3.1.5 ¿Se asegura que los equipos defectuosos no se utilicen hasta que hayan sido reparados y se demuestre mediante verificación que cumple con los criterios de aceptación especificados?	1			
5.3.1.5 ¿Se examina el efecto de cualquier falla de los equipos sobre los exámenes anteriores y se establecen acciones inmediatas o acciones correctivas en caso de ser necesario?	1			
5.3.1.5 ¿Se han tomado medidas razonables para descontaminar los equipos antes del mantenimiento, reparación o desmantelamiento, se proporciona un espacio adecuado para las reparaciones y se proporciona el equipo de protección personal apropiado al personal que realiza las reparaciones?	1			
5.3.1.5 ¿Cuando un equipo se retira del control directo del laboratorio, se asegura que su funcionamiento se verifica antes de ser devuelto al uso en el laboratorio?	1			
5.3.1.6 ¿Los incidentes adversos y los accidentes que se pueden atribuir directamente a un equipo específico se investigan e informan al fabricante y a las autoridades pertinentes, según se requiera?	1			

5.3.1.7 ¿Se mantienen los registros para cada equipo que contribuya a la realización de los exámenes?	1			
5.3.1.7 ¿Los registros tienen la siguiente información?				
· identificación del equipo	1			
· nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación única	1			
· información de contacto del proveedor o del fabricante	1			
· fecha de recepción y fecha de entrada en servicio	1			
· ubicación	1			
· condición cuando se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado)		1		
· instrucciones del fabricante	1			
· registros que confirmen la aceptación inicial de uso del equipo, cuando se incorpora en el laboratorio	1			
· mantenimiento llevado a cabo y el programa de mantenimiento preventivo	1			
· registros de funcionamiento del equipo que confirmen la aceptación del equipo para uso rutinario, incluyendo copias de informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fechas, horas y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración y/o verificación	1			
· daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	1			
5.3.1.7 4.13 ¿Los registros se mantienen y están fácilmente disponibles durante la vida útil de los equipos o más, según se especifique en el procedimiento de Control de los Registros? (5.3.1.7, 4.13)	1			
5.3.2.1 ¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión de inventario de reactivos y fungibles?	1			
5.3.2.2 ¿Cuando el laboratorio no es la instalación receptora, verifica que la instalación receptora tenga las capacidades de almacenamiento y		1		

manipulación adecuadas para mantener los artículos comprados, de manera que se prevenga el daño o deterioro?				
5.3.2.2 ¿Se almacenan los reactivos y fungibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante?	1			
5.3.2.3 ¿Antes de su utilización en los exámenes, se verifica el comportamiento de cada nueva formulación de los kits de análisis con cambios en los reactivos, fungibles o el procedimiento, un nuevo lote o envío?		1		
5.3.2.4 ¿Se ha establecido un sistema de control de inventario para los reactivos y fungibles, en el que se asegure la no utilización de los reactivos y fungibles no inspeccionados y no aceptables?	1			
5.3.2.5 ¿ Las instrucciones para el uso de reactivos y fungibles, están fácilmente disponibles, incluyendo aquellas suministradas por los fabricantes?	1			
5.3.2.6 ¿Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a reactivos o fungibles específicos, se investigan e informan al fabricante y a las autoridades pertinentes, según sea necesario?	1			
5.3.2.7 ¿Se mantienen registros para cada reactivo y fungibles que contribuya a la realización de los exámenes, estos registros incluyen?	1			
a) identificación del reactivo o fungibles	1			
b) nombre del fabricante, código de la serie o número de lote	1			
c) información de contacto del proveedor o del fabricante	1			
d) fecha de recepción, fecha de expiración, fecha de entrada en servicio y, cuando sea aplicable, fecha en que el material fue puesto fuera de servicio	1			
e) condición cuando fue recibido (por ejemplo, aceptable o dañado)	1			

f) instrucciones del fabricante	1			
g) registros que confirmen la aceptación inicial de uso del reactivo o fungibles		1		
h) registros de comportamiento que confirmen la aceptación rutinaria del reactivo o fungibles para uso	1			
5.3.2.7 ¿En caso de que el laboratorio utilice reactivos preparados o completados internamente, los registros incluyen, además de la información pertinente anterior, referencia a la persona o personas que llevan a cabo su preparación y la fecha de preparación?		1		
Nivel de Cumplimiento	47	6	0	0
2.19. Procesos preanalíticos				
5.4.1 ¿Existen procedimientos documentados e información de las actividades de pre examen para asegurar la validez de los resultados de los exámenes?	1			
5.4.2 ¿La información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio cuenta con?				
· La ubicación del laboratorio	1			
· Tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo exámenes derivados a otros laboratorios	1			
· Horarios de apertura del laboratorio	1			
· Los exámenes ofrecidos por el laboratorio incluyendo, cuando sea apropiado, información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestra primaria, precauciones especiales, tiempos de respuesta, intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica;	1			
· Instrucciones para completar el formulario de solicitud	1			
· Instrucciones para la preparación del paciente	1			

· Instrucciones para las muestras tomadas por el paciente	1			
· instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier manejo especial necesario;	1			
· los requisitos para el consentimiento del paciente	1			
· los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras	1			
· una lista de factores que se sabe afectan de manera significativa la realización del examen o la interpretación de los resultados			1	
· la disponibilidad de asesoramiento clínico sobre el pedido de exámenes y la interpretación de los resultados de los exámenes	1			
· la política del laboratorio sobre la protección de la información personal	1			
· el procedimiento de reclamos del laboratorio	1			
5.4.2 ¿Existe información disponible para los pacientes y usuarios, que incluya una explicación del procedimiento clínico que se realiza para obtener el consentimiento informado. Se explica al paciente y al usuario la importancia de proporcionar información del paciente y la familia, cuando sea pertinente (por ejemplo, para interpretar los resultados de exámenes genéticos)?	1			
5.4.3 ¿El formato de solicitud cuenta con?				
· identificación del paciente, incluyendo género, fecha de nacimiento, detalles de la ubicación/contacto del paciente y un identificador único	1			
· nombre u otro identificador único del médico, prestador de atención médica u otra persona legalmente autorizada para solicitar exámenes o utilizar la información clínica, junto con el destino del informe y los detalles de contacto	1			
· tipo de muestra primaria y, cuando sea pertinente, el sitio anatómico de origen	1			

· exámenes solicitados	1			
· información clínicamente relevante sobre el paciente y la solicitud, para la realización de los exámenes e interpretación de los resultados	1			
· fecha y, cuando sea pertinente, hora de la toma de muestra primaria	1			
· fecha y hora de recepción de la muestra	1			
5.4.3 ¿Existe un procedimiento documentado para tratar las solicitudes verbales de exámenes que incluya la confirmación mediante el formulario de solicitud o su equivalente electrónico, en un plazo determinado?	1			
5.4.3 ¿Se evidencia cooperación del laboratorio con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud de exámenes?	1			
5.4.4.1 ¿Existen procedimientos para la toma y manipulación de muestras primarias, están disponibles a los flebotomistas o su equivalente en el área de toma de muestras?	1			
5.4.4.1 ¿Se registran y comunican al personal pertinente las desviaciones, exclusiones o adiciones a la solicitud de examen?			1	
5.4.4.1 ¿Se ha definido y establecido consentimiento por escrito y explicaciones detalladas, para procedimientos especiales, tales como procedimientos invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones en el procedimiento?			1	
5.4.4.2 ¿Las instrucciones previas a la toma de muestras incluyen?				
· completar del formulario de solicitud o solicitud electrónica	1			
· preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para quienes prestan atención, flebotomistas, recolectores de muestras y pacientes).	1			
· tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar con descripciones	1			

de los recipientes de la muestra primaria y de los aditivos necesarios.				
· indicación especial de hora de toma de muestra, cuando sea necesario.	1			
· información clínica relevante que afecte a la toma de muestras, realización de exámenes o interpretación del resultado (por ejemplo, historia de la administración de fármacos)	1			
5.4.4.3, ¿Las instrucciones para las actividades de la toma de muestras incluyen?				
a) determinación de la identidad del paciente al cual se le toma una muestra primaria	1			
b) verificación de que el paciente cumple con los requisitos de pre examen [por ejemplo, estado de ayuno, estado de la medicación (hora de la última dosis, suspensión), toma de la muestra a una hora o intervalos de tiempo predeterminados, etc.]	1			
c) instrucciones para la toma de muestras primarias de sangre y otro tipo, con descripciones de los recipientes de las muestras primarias y los aditivos necesarios	1			
d) en situaciones donde la muestra primaria se toma como parte de una práctica clínica, se deben determinar y comunicar al personal clínico pertinente, las instrucciones e información con respecto a los recipientes de la muestra primaria, los aditivos necesarios y las condiciones de transporte de la muestra y procesamiento necesario	1			
e) instrucciones para el rotulado de las muestras primarias de forma tal que se genere un vínculo inequívoco con los pacientes a los cuales se le han tomado éstas	1			

f) registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, la fecha de toma de ésta y, cuando sea necesario, registro de la hora de toma de la muestra	1			
g) instrucciones para las condiciones apropiadas de almacenamiento de las muestras tomadas antes de su entrega al laboratorio			1	
h) disposición segura de los materiales utilizados en la toma de la muestra			1	
5.4.5 ¿Se incluyen instrucciones para las actividades de post recolección incluyen el embalaje de las muestras para su transporte?	1			
5.4.5 ¿Se ha definido para el transporte de muestras?				
a) un plazo apropiado para el transporte de acuerdo a la naturaleza de los exámenes solicitados y la disciplina del laboratorio correspondiente;	1			
b) el transporte dentro de un intervalo de temperatura especificado para la recogida y manipulación de la muestra y con los preservantes indicados que aseguren su integridad;	1			
c) el transporte de forma tal que se asegura la integridad de la muestra, la seguridad para el transportista, el público en general y el laboratorio receptor, en cumplimiento con los requisitos establecidos.	1			
5.4.6 ¿ El procedimiento para la recepción de muestras asegura las siguientes condiciones?				
a) Que las muestras son inequívocamente trazables, mediante la solicitud y la rotulación, a un paciente o sitio identificado.	1			
b) Se aplican los criterios de aceptación o rechazo de las muestras	1			

documentados y desarrollados por el laboratorio.				
c) Cuando existan problemas con la identificación del paciente o la muestra, inestabilidad de la muestra debido al retraso en el transporte o recipiente(s) inapropiado(s), volumen insuficiente de la muestra o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, cuando sea aplicable, que se requiere precaución al interpretar el resultado.	1			
d) Todas las muestras recibidas se registran en un libro de recepción, hoja de cálculo, sistema computacional u otro equivalente. Se registran la fecha y hora de la recepción y/o registro de las muestras. Siempre que sea posible, también se debe registrar la identidad de la persona que recibe la muestra.	1			
e) Personal autorizado evalúa las muestras recibidas para asegurar que éstas cumplen con los criterios de aceptación correspondientes al examen o exámenes solicitados.	1			
f) Si amerita existen instrucciones para la recepción, rotulación, procesamiento e informe de las muestras específicamente marcadas como urgentes, se incluyen detalles de cualquier rotulación especial del formulario de solicitud y de la muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra al área de examen del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a utilizar y criterios especiales a seguir para informar.	1			
5.4.6 En caso de que el laboratorio realice alícuotas de la muestra primaria estas son trazables inequívocamente a la muestra primaria	1			

original.				
5.4.7 ¿Existen procedimientos e instalaciones apropiadas para proteger las muestras de los pacientes, evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades de pre examen y durante el manejo, preparación y almacenamiento?	1			
5.4.7 ¿Se han incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales o nuevos exámenes sobre la misma muestra primaria?			1	
Nivel de Cumplimiento	48	0	6	0
2.20. Procesos analíticos				
5.5.1 ¿El laboratorio ha seleccionado procedimientos de examen que hayan sido validados para su uso previsto. Se registra la identidad de las personas que realizan actividades en los procesos de examen?			1	
5.5.1.2 ¿Para procedimientos de examen validados utilizados sin modificaciones, estos han sido sometidos a una verificación independiente por parte del laboratorio antes de ser introducidos en el uso de rutina?	1			
5.5.1.2 ¿Cuenta el laboratorio con información del fabricante o de quien haya desarrollado el método para confirmar las características de funcionamiento del procedimiento?			1	
5.5.1.2 ¿La verificación ha sido suficientemente extensa a tal punto de confirmar, a través de la obtención de evidencia objetiva (en la forma de características de desempeño), que las características de desempeño para el procedimiento de examen se han cumplido y están relacionadas al uso previsto de los resultados de los exámenes?			1	

5.5.1.2 ¿El laboratorio cuenta con procedimientos utilizados para la verificación y los registros de los resultados obtenidos. Son estos revisados por personal autorizado y se registra su revisión?	1			
5.5.1.3 ¿El laboratorio ha realizado validación en caso de usar métodos: (5.5.1.3)				
a) Métodos no normalizados		1		
b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio		1		
c) métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto		1		
d) métodos validados posteriormente modificados		1		
La validación ha sido tan amplia como sea necesario y ha confirmado, a través de la aportación de evidencia objetiva (en la forma de características de desempeño), que los requisitos específicos para el uso previsto del examen se han cumplido.		1		
5.5.1.3 ¿ El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la validación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad correspondiente debe revisar los resultados de la validación y registrar la revisión?	1			
5.5.1.3 ¿Si se han realizado cambios a un procedimiento de examen validado, estos se documentan y si amerita, se lleva a cabo una nueva validación?	1			
5.5.1.4 ¿Se ha determinado la incertidumbre para cada procedimiento de medición en la fase del examen, utilizada para informar los valores de las magnitudes medidas en las muestras de pacientes?			1	
5.5.1.4 ¿Se han definido los requisitos de desempeño para la incertidumbre de medición para cada procedimiento y se revisan regularmente las estimaciones de incertidumbre de medición?			1	
5.5.1.4 ¿Previa solicitud, el laboratorio debe poner a disposición de los usuarios			1	

del laboratorio su estimación de la incertidumbre de medida?				
5.5.2 Se ha definido y se documenta el origen de los intervalos de referencia biológicos o valores de decisión y se comunica esta información a los usuarios.			1	
5.5.2 ¿Cuando un intervalo de referencia biológico o valor de decisión particular ya no es adecuado para la población afectada, se han hecho los cambios apropiados y se comunican a los usuarios?			1	
5.5.2 ¿Si es aplicable y el laboratorio cambia un procedimiento de examen o procedimiento de pre examen, se revisan los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados?	1			
5.5.3 ¿Los procedimientos de examen están documentados, escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y disponibles en las ubicaciones apropiadas, si existen documentos condensado estos se corresponden al procedimiento?	1			
5.5.3 ¿Cuentan los procedimientos con la siguiente información? (Cuando proceda)				
a) Propósito del análisis	1			
b) Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis		1		
c) Características de desempeño		1		
d) Tipo de muestra primaria (plasma, suero, orina)	1			
e) Preparación del paciente	1			
f) Tipo de recipiente y aditivos	1			
g) Equipos y reactivos necesarios	1			
h) Controles ambientales y de seguridad		1		
i) Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica)	1			
j) Etapas del procedimiento	1			

k) Procedimientos de control de la calidad	1			
l) interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, drogas) y reacciones cruzadas		1		
m) principio del procedimiento para calcular los resultados incluyendo, cuando sea pertinente, la incertidumbre de medida de los valores de las magnitudes medidas.		1		
n) intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica		1		
o) intervalo válido para informar los resultados de los exámenes		1		
p) instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida		1		
q) valores de alerta y/o críticos, cuando corresponda	1			
r) interpretación clínica del laboratorio	1			
s) fuentes potenciales de variación	1			
t) referencias	1			
5.5.3 ¿Los procedimientos de examen están documentados, escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y disponibles en las ubicaciones apropiadas, si existen documentos condensados estos se corresponden al procedimiento?	1			
Nivel de Cumplimiento	19	13	8	0
2.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de los análisis				
5.6.1 ¿Se ha asegurado la calidad de los exámenes realizándolos bajo condiciones definidas?	1			
5.6.2.1 ¿Cuenta el laboratorio con procedimientos de control de la calidad que incluya frecuencia de corrida y responsables que verifiquen la obtención de la calidad prevista de los resultados?	1			
5.6.2.2 ¿Se utilizan materiales de control de la calidad que reaccionen con el	1			

sistema de examen de una forma lo más parecida posible a las muestras de pacientes?				
5.6.2.2 ¿Los materiales de control de la calidad se examinan periódicamente con una frecuencia basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño para el paciente a partir de un resultado erróneo?		1		
5.6.2.3 ¿Existe un procedimiento para prevenir la liberación de resultados de los pacientes, en caso que el control de la calidad falle?			1	
5.6.2.3 ¿Si se violan las reglas de control de la calidad por ejemplo multirreglas de Westgard y se determina que los resultados del examen probablemente contienen errores clínicamente significativos, se rechazan los resultados y reexaminan las muestras pertinentes de los pacientes, después que se ha corregido la condición de error y verificado el desempeño dentro de la especificación, se evalúan además los resultados de las muestras de los pacientes que fueron examinadas después del último control de la calidad exitoso?			1	
5.6.2.3 ¿ Los datos de control de la calidad se revisan a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del examen que puedan indicar problemas en el sistema de examen. Cuando se observan estas tendencias, se toman y registran acciones preventivas?			1	
5.6.3.1 ¿Participa el laboratorio en uno o más programas de comparación inter laboratorios (tal como un programa de evaluación externa de la calidad o un programa de ensayos de aptitud) apropiado a los exámenes e interpretaciones de los resultados de los exámenes?			1	
5.6.3.1 ¿Se controlan los resultados del programa de comparación inter laboratorios y se implementan acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de desempeño predeterminados? (5.6.3.1)			1	

5.6.3.1 ¿Existe un procedimiento documentado para la participación en comparaciones inter laboratorios que incluya las responsabilidades definidas y las instrucciones para la participación y cualquier criterio de desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación inter laboratorios?			1	
5.6.3.1 ¿Los programas de comparación inter laboratorios elegidos por el laboratorio presentan desafíos clínicamente pertinentes que simulen las muestras de pacientes y si es posible, tengan el efecto de verificar el proceso de examen completo, incluyendo los procedimientos de pre y post examen?			1	
5.6.3.2 ¿Si una comparación inter laboratorios no está disponible, se han desarrollado otras propuestas y se proporciona evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los exámenes?			1	
5.6.3.3 ¿El laboratorio integra las muestras de comparaciones inter laboratorios al flujo de trabajo rutinario de forma tal que siga, tanto como sea posible, al manejo de las muestras de pacientes?			1	
5.6.3.3 ¿Las muestras de comparaciones inter laboratorios son examinadas por personal que rutinariamente examina muestras de pacientes utilizando los mismos procedimientos que utilizan para las muestras de pacientes?			1	
5.6.3.4 ¿El desempeño en las comparaciones inter laboratorios es revisado y se discute con el personal pertinente, si no se cumplen los criterios de desempeño predeterminados, el personal participa en la implementación y registro de acciones correctivas, se controla la efectividad y se evalúa tendencias en los resultados recibidos que indiquen no conformidades potenciales y si se deben tomar acciones preventivas?			1	
5.6.4 ¿Está definida la sistemática de comparación de procedimientos, equipos	1			

y métodos utilizados, se establece la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes a través de los intervalos clínicamente apropiados?				
5.6.4 ¿Se ha notificado a los usuarios de las diferencias en la comparabilidad de los resultados y se discute cualquier implicancia en la práctica clínica, cuando los sistemas de medición proporcionan diferentes intervalos de medición para el mismo mensurando (por ejemplo, glucosa) o cuando los métodos de examen se cambian?	1			
Nivel de Cumplimiento	5	1	11	0
2.22. Procedimientos pos analíticos				
5.7.1 ¿El laboratorio ha definido el personal que revisa, evalúa la información clínica disponible frente a control de calidad interno y los resultados de los exámenes anteriores, y autoriza la entrega de los resultados?	1			
5.7.2 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la identificación, obtención, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de las muestras clínicas de acuerdo con las regulaciones o recomendaciones locales para la gestión de residuos?	1			
5.7.2 ¿Se ha definido el tiempo de retención de las muestras clínicas, de acuerdo a la naturaleza de la muestra, los exámenes y los requisitos aplicables?			1	
Nivel de Cumplimiento	2	0	1	0
2.23. Notificación de los resultados				
CR.GA04				
¿Ha establecido el laboratorio un formato para la emisión de informes, tomando en cuenta los criterios del SAE en lo referente al uso del	1			

símbolo y la forma de comunicar los mismos al cliente?				
5.8.1 ¿Los resultados de cada examen son informados de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones específicas de los procedimientos de examen?	1			
5.8.1 ¿Se asegura la correcta transcripción de los resultados de los exámenes, los informes deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados de los exámenes?	1			
5.8.1 ¿Existe un procedimiento para notificar al solicitante cuando se retrasa un examen que podría comprometer el cuidado del paciente?	1			
5.8.2 El laboratorio asegura que los siguientes atributos del informe comunican efectivamente los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios:				
a) comentarios sobre la calidad de la muestra que podría comprometer los resultados de los exámenes;				
b) comentarios sobre lo adecuado de la muestra con respecto a los criterios de aceptación/rechazo;				
c) resultados críticos si es aplicable;				
d) comentarios interpretativos sobre los resultados en el informe final pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados e informados automáticamente, cuando sea aplicable.	1			
5.8.3 El informe incluye:				
· una identificación clara e inequívoca del examen que incluya, según corresponda, el procedimiento de examen	1			
· la identificación del laboratorio que emite el informe	1			
· identificación de todos los exámenes que han sido realizados por un	1			

laboratorio de derivación				
· identificación y ubicación del paciente en cada página	1			
· nombre u otro identificador único del solicitante y los detalles de contacto de éste	1			
· fecha de la toma de muestra primaria (y hora, cuando esté disponible y sea pertinente para el cuidado del paciente);	1			
· tipo de muestra primaria	1			
· procedimiento de medición, cuando corresponda		1		
· resultados del examen informados en unidades SI, unidades trazables a unidades SI u otras unidades aplicables		1		
· intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica o diagramas/nomogramas de apoyo a los valores de decisión clínica, cuando sea aplicable			1	
· interpretación de los resultados, cuando corresponda	1			
· otros comentarios tales como notas de advertencia o explicación (por ejemplo, calidad o adecuación de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de laboratorios de derivación, uso de procedimiento en desarrollo)	1			
· identificación de exámenes llevados a cabo como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los cuales no están disponibles requisitos específicos sobre la ejecución de la medición		1		
· identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) los resultados y autoriza(n) la emisión del informe (si no figura en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario)	1			
· fecha del informe y hora de emisión (si no figuran en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario);	1			

· número de página y el número total de páginas (por ejemplo, Página 1 de 5, Página 2 de 5, etc.).	1			
Nivel de Cumplimiento	17	3	1	0
2.24. Comunicación de los resultados				
5.9.1 ¿Existen procedimientos documentados para la emisión de los resultados de los exámenes, incluyendo detalles de quién puede emitir resultados y a quién?	1			
5.9.1.a ¿Se asegura que cuando la calidad de la muestra primaria recibida no es adecuada para el examen o podría haber comprometido el resultado, esto se indica en el informe?	1			
5.9.1.b ¿ Cuando los resultados de los exámenes caen dentro de los intervalos establecidos como de alerta o críticos? (5.9.1.b) - se notifica inmediatamente a un médico (u otro profesional de la salud autorizado), incluidos los resultados recibidos de muestras enviadas a laboratorios de derivación para examen #¿NOMBRE? documentan la fecha, hora, miembro del personal del laboratorio responsable, persona notificada, resultados del examen transmitido y las dificultades encontradas en las notificaciones.	1			
5.9.1.c.d ¿Los resultados son legibles, sin errores de transcripción, informados a personas autorizadas a recibir y utilizar la información, si los resultados se transmiten como un pre informe, el informe final siempre se le remite al solicitante?	1			
5.9.1.e ¿Existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por medios telefónicos o electrónicos sólo llegan a los destinatarios autorizados. Los resultados proporcionados verbalmente son seguidos	1			

de un informe escrito, existe un registro de todos los resultados verbales proporcionados?				
5.9.2 ¿Si el laboratorio implementa un sistema para la selección e informe de resultados automatizados, se establece un procedimiento documentado para asegurar que:				
a) los criterios para la selección e informe automatizados están definidos, aprobados, fácilmente disponibles y entendidos por el personal,	1			
b) los criterios están validados para el apropiado funcionamiento antes del uso y verificados después de los cambios al sistema que podría afectar su funcionamiento,	1			
c) existe un proceso para indicar la presencia de interferencias de la muestra (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que pueden alterar los resultados del examen,	1			
d) existe un proceso para la incorporación de mensajes de alerta analítica de los instrumentos en los criterios de selección e informe automatizados, según corresponda,	1			
e) los resultados seleccionados para el informe automatizado deben ser identificables al momento de la revisión antes de su emisión e incluir la fecha y hora de la selección,	1			
f) existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados,	1			
5.9.3 ¿Cuando se corrige un informe original se asegura que?				
a) el informe corregido se identifica claramente como una corrección e incluye la referencia a la fecha e identidad del paciente en el informe original;	1			
b) el usuario es notificado de la corrección			1	

c) el registro corregido muestra la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable del cambio;	1			
d) cuando se hacen modificaciones, los datos del informe original se mantienen en el registro.	1			
5.9.3 ¿Los resultados corregidos que se han puesto a disposición para tomar decisiones clínicas, se conservan en los posteriores informes acumulativos e identifican claramente como que se han corregido?	1			
5.9.3 ¿Cuando el sistema de informe no puede registrar las modificaciones, cambios o alteraciones, se mantienen un registro de éstas?	1			
Nivel de Cumplimiento	16	0	1	0
2.24. Gestión de la información del laboratorio				
5.10.1 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento?	1			
5.10.2 ¿El laboratorio asegura que se definen las autoridades y responsabilidades por la gestión del sistema de información, incluyendo el mantenimiento y modificación del sistema de información que pueda afectar el cuidado del paciente?	1			
5.10.2 ¿ El laboratorio ha definido las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular aquellos que:				
ü acceden a la información y datos del paciente				
ü ingresan datos del paciente y resultados de los exámenes				
ü cambian datos del paciente o resultados de los exámenes				
ü autorizan la emisión de resultados de los exámenes e informes	1			
5.10.3 ¿El sistema utilizado para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos e información de				

los exámenes esta?				
a) validado por el proveedor y su funcionamiento verificado por el laboratorio antes de su introducción, con los cambios al sistema autorizados, documentados y verificados antes de su implementación			1	
b) documentado y la documentación, incluyendo la del funcionamiento diario del sistema, está fácilmente disponible para los usuarios autorizados	1			
c) protegido del acceso no autorizado	1			
d) salvaguardado contra alteración o pérdida	1			
e) operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no computarizados, que proporcione condiciones que salvaguardan la exactitud del registro manual y de la transcripción			1	
f) mantenido en forma que asegure la integridad de los datos y la información e incluye el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas pertinentes	1			
g) en cumplimiento con los requisitos nacionales o internacionales relativos a la protección de datos			1	
5.10.3 El laboratorio verifica que los resultados de los exámenes, la información asociada y que los comentarios son reproducidos con exactitud electrónicamente y, cuando sea pertinente, en papel, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información (por ejemplo, sistemas computacionales, máquinas de fax, correo electrónico, página web, dispositivos web personales)	1			

5.10.3 ¿Si se implementa un nuevo examen o comentarios automatizados,				
el laboratorio verifica que los cambios son reproducidos con exactitud				
por los sistemas de información externos al laboratorio, previstos para				
recibir directamente la información desde el laboratorio?			1	
5.10.3 ¿El laboratorio cuenta con planes de contingencia documentados para				
mantener los servicios en caso de falla o caída de los sistemas de				
información que afectan a la capacidad del laboratorio para prestar el				
servicio?			1	
5.10.3. Cuando el o los sistemas de información se administran y mantienen				
fuera del sitio o se subcontratan a un proveedor alternativo, la dirección				
del laboratorio es responsable de asegurar que el proveedor u operador				
del sistema cumple con todos los requisitos aplicables de esta norma.			1	

Nivel de Cumplimiento

8 0 6 0