



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
TRABAJO DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERÍA INDUSTRIAL**

TEMA:

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC
15189:2007 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO AJAVI DE LA CIUDAD DE
IBARRA”**

**AUTOR: EDISON GEOVANY SÁNCHEZ GARZÓN
DIRECTOR: ING. JENYFFER ALEXANDRA YÉPEZ CHICAIZA
IBARRA-ECUADOR**

2022



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD
TECNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACION 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			
CEDULA DE IDENTIDAD:	100298798-8		
APELLIDOS Y NOMBRES:	SÁNCHEZ GARZÓN EDISON GEOVANY		
DIRECCIÓN:	IMBABURA-ATUNTAQUI		
EMAIL:	egsanchez@utn.edu.ec		
TELEFONO FIJO:	2530696	TELEFONO MOVIL:	0963183359
DATOS DE LA OBRA			
TÍTULO:	Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 15189:2007 para el laboratorio clínico ajaví de la ciudad de Ibarra		
AUTOR(ES):	SÁNCHEZ GARZÓN EDISON GEOVANY		
FECHA:	20 de mayo del 2022		
PROGRAMA	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO		
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniero Industrial		
TUTOR/DIRECTOR:	MSc. Jenyffer Alexandra Yépez Chicaiza		



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 desarrollo 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, 20 de mayo del 2022

AUTOR

SÁNCHEZ GARZÓN EDISON GEOVANY

C.C:100298798-8



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

MSc. Jenyffer Alexandra Yépez Chicaiza, director de trabajo de grado desarrollado por el estudiante **Sánchez Garzón Edison Geovany**.

CERTIFICA

Que, el Proyecto de Trabajo de Grado titulado "DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 15189:2007 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO AJAVI DE LA CIUDAD DE IBARRA", ha sido elaborado en su totalidad por el estudiante Edison Geovany Sánchez Garzón bajo mi dirección, para la obtención del título de Ingeniero Industrial.

Luego de ser revisado, considero que se encuentra concluido y cumple con las exigencias y requisitos académicos de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas, Carrera de Ingeniería Industrial, por lo que se autoriza su presentación y defensa para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.



**JENYFFER
ALEXANDRA YÉPEZ
CHICAIZA**

MSc. JENYFFER ALEXANDRA YÉPEZ CHICAIZA
DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO

DEDICATORIA

A Dios por su amor incondicional.

A mis padres que siempre me apoyaron incondicionalmente en la parte moral y económica para poder llegar a ser un profesional.

A mis hermanos y demás familia en general por el apoyo que siempre me brindaron día a día en el transcurso de cada año de mi carrera universitaria, y sobre todo dedico esta tesis a mi hermano Darío que me cuida desde el cielo junto al Padre Celestial. Los quiero mucho a todos.

Edison Geovany Sánchez G.

AGRADECIMIENTO

En estas líneas quiero agradecer a todas las personas que hicieron posible esta investigación y que de alguna manera estuvieron conmigo en los momentos difíciles, alegres, y tristes. Estas palabras son para ustedes. A mis padres por todo su amor, comprensión y apoyo pero sobre todo gracias infinitas por la paciencia que me han tenido. No tengo palabras para agradecerles las incontables veces que me brindaron su apoyo en todas las decisiones que he tomado a lo largo de mi vida, unas buenas, otras malas, otras locas.

Gracias por darme la libertad de desenvolverme como ser humano.

A mis hermanos por llenarme de alegría día tras día, por todos los consejos brindados, por compartir horas y horas de películas, series y mucho futbol, por las peleas y los gritos.

A mis amigos. Con los que crecí desde que tengo memoria, con los que compartí de mis alegrías y mis tristezas, con los que a pesar de todo siempre estuvieron allí para mí.

Y a mí director de tesis Ing. Jenyffer Alexandra Yépez Chicaiza quien con su experiencia, conocimiento y motivación me oriento en la investigación.

RESUMEN

El presente trabajo de grado se desarrolló con el tema "Diseño de un Sistema de Gestión basado en la norma ISO/IEC 15189:2007 para el laboratorio clínico Ajavi de la ciudad de Ibarra" con el fin de fortalecer su imagen como un laboratorio de excelencia ante sus clientes así también de disminuir los riesgos en sus procedimientos.

Consta de 4 capítulos, en los cuales en el primer capítulo se identifica la problemática a estudiar. Aquí se detalla la justificación para realizar el estudio, los objetivos generales, los objetivos específicos y el alcance del estudio.

En el capítulo II se desarrolló la investigación documental con el fin de obtener una base bibliográfica que apoye al diseño del Sistema de Gestión para el laboratorio Clínico Ajavi.

En el capítulo III se llevó a cabo la descripción general del laboratorio y su estructura organizacional, así también se aplicó el check list de la norma ISO 15189:2012, con el fin de conocer el nivel de cumplimiento del laboratorio, referente a los requisitos particulares relativos a la calidad y competencias.

Finalmente en el capítulo IV se hace referencia al Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad, en donde consta la cadena de valor, el mapa de procesos donde sirvió de guía para la realización del manual de procedimientos, así también su caracterización con sus respectivos indicadores, al igual el formato que se utilizó para la realización del manual de calidad y por último el levantamiento de la matriz de riesgos por procesos.

ABSTRAC

This degree project was developed with the theme "Design of a Management System based on the ISO/IEC 15189:2007 standard for the Ajavi clinical laboratory in the city of Ibarra" in order to strengthen its image as a laboratory of excellence to its customers as well as to reduce the risks in its procedures.

This degree thesis consists of 4 chapters, in which the first chapter identifies the problem to be studied. Here the justification for the study, the general objectives, the specific objectives and the scope of the study are detailed.

In Chapter II, documentary research was carried out in order to obtain a bibliographical base to support the design of the Management System for the Ajavi Clinical Laboratory.

In chapter III, the general description of the laboratory and its organisational structure was carried out, as well as the application of the check list of the ISO 15189:2012 standard, in order to know the level of compliance of the laboratory, regarding the particular requirements related to quality and competences.

Finally, in chapter IV, reference is made to the Design of a Quality Management System, which includes the value chain, the process map that served as a guide for the creation of the procedures manual, as well as its characterisation with its respective indicators, as well as the format that was used for the creation of the quality manual and, finally, the creation of the risk matrix by process.

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	xiii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xiv
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xv
CAPÍTULO I.....	1
1. Generalidades	1
1.1 Problema.....	1
1.2 Justificación	2
1.3 Objetivos.....	3
Objetivo General	3
Objetivos Específicos.....	3
1.4 Alcance	4
CAPÍTULO II	5
2. Fundamentación Teórica.....	5
2.1 Sistema.....	5
2.2 Calidad.....	5
2.3 Sistema de Gestión de Calidad	6
2.3.1 Etapas de un Sistema de Gestión de Calidad	7
2.3.2 Ventajas de un Sistema de Gestión de Calidad	7
2.4 Principios de la Gestión de Calidad.....	8
2.5 Proceso.....	9
2.5.1 Caracterización de Procesos	10
2.5.2 Elementos principales que deben ser desarrollados durante la tarea de caracterización de Procesos	10
2.6 Indicadores de Gestión KPI.....	12
2.6.1 Tipología de Indicadores de Gestión.....	12
2.7 Cadena de Valor	12
2.8 Diagrama de Flujo	13
2.8.1 Diagrama de Flujo (Simbología).....	14
2.9 Norma ISO/IEC 15189:2012	14
2.9.1 Requisitos Mínimos ISO 15189:2012.....	15

2.9.2 Ventajas para el Laboratorio con la Norma ISO/IEC 15189: 2009	16
2.10 Laboratorio Clínico.....	18
2.10.1 Tipos de Laboratorios Clínicos	18
2.10.1.1 Laboratorio de Análisis Clínico de baja complejidad	18
2.10.1.2 Laboratorio de Análisis Clínico de mediana complejidad.....	18
2.10.1.3 Laboratorio de Análisis Clínico de alta complejidad	19
2.11 ISO 10013:2007 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. 19	
2.11.1 Tipos de documentación utilizados en los sistemas de calidad.....	19
2.12 ISO 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	20
2.13 ISO 31000:2009 Gestión del riesgo — Directrices	20
2.13.1 Principios para la gestión de riesgos	20
2.14 ISO 9001:2015 Sistema De Gestión de Calidad.....	22
2.15 Acreditación de laboratorios clínicos con la Norma NTE INEN/ISO 15189:2012.....	22
2.16 Acreditación de los laboratorios clínicos en ecuador	22
2.16.1 Ventajas del laboratorio al ser acreditado con ISO 15189:2009	23
2.16.2 Ventajas para los usuarios al hacer uso de un laboratorio acreditado	23
2.17 Organismo evaluador ACCESS	24
2.18 Fundamentación Legal.....	25
CAPÍTULO III.....	28
3. Diagnostico situacional del laboratorio clínico Ajaví	28
3.1 Datos Generales de la Organización.....	28
3.2 Georreferenciación	28
3.2.1 Macro localización.....	28
3.2.2 Micro localización.....	29
3.3 Misión.....	30
3.4 Visión.....	30
3.5 Valores.....	30
3.6 Organigrama estructural del laboratorio	31
3.7 Servicios que otorga el Laboratorio.....	31
3.8 Equipos de Laboratorio.....	32

3.9 Herramienta de evaluación	33
3.9.1. Criterios de Evaluación del check list	34
3.9.2 Parámetros de medición de los resultados del check list	34
3.9.3 Aplicación del check list	34
3.9.4 Resultado General del check list aplicado al Laboratorio Clínico Ajaví	34
3.10 Análisis de los requisitos de gestión.....	37
Requerimiento 4.1: Organización y Gestión	37
Requerimiento 4.2: Sistema de Gestión de la Calidad	38
Requerimiento 4.3: Control de la Documentación.....	38
Requerimiento 4.4: Revisión de los Contratos.....	39
Requerimiento 4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia.....	39
Requerimiento 4.6: Servicios Externos y Suministros.....	40
Requerimiento 4.7: Servicios de Asesoramiento	40
Requerimiento 4.8: Resolución de Reclamaciones	41
Requerimiento 4.9: Identificación y control de las no conformidades	41
Requerimiento 4.10: Acciones Correctivas.....	42
Requerimiento 4.11 Acciones Preventivas	42
Requerimiento 4.12: Mejora Continua.....	43
Requerimiento 4.13: Registros de la calidad y registros técnicos.....	43
Requerimiento 4.14: Auditorías Internas	44
Requisito 4.15: Revisión por la Dirección	44
3.9.3 Análisis de los requisitos técnicos	45
Requerimiento 5.1 Personal	45
Requerimiento 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	45
Requerimiento 5.3 Equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	46
Requerimiento 5.4 Procesos pre analíticos	46
Requerimiento 5.5 Procesos analíticos	46
Requerimiento 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procesos analíticos.....	47
Requerimiento 5.7 Procedimientos pos analíticos	47
Requerimiento 5.8 Informe de Laboratorio	48
3.10 Plan de Mejoras	48
CAPÍTULO IV.....	51
4. Desarrollo del sistema	51

4.1. Cadena de Valor	51
4.2 Mapa de procesos	52
4.3 Jerarquización de la documentación según la norma ISO 10013	52
4.4 Desarrollo del Manual de calidad	53
4.4.1 Formato del manual de calidad y su documentación	53
4.5 Elaboración del manual de procedimientos	55
4.6 Caracterización de Procesos	56
4.7 Indicadores.....	56
4.9 Conclusiones.....	58
4.10. Recomendaciones	59
4.11. Bibliografía.....	59
Bibliografía	59
ANEXOS	63

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Principio de la gestión de calidad.....	9
Tabla 2 Elementos de una caracterización de procesos	11
Tabla 3 Requisitos mínimos ISO 15189:2012	15
Tabla 4 Estructura de la norma ISO 15189:2012 Requisitos Particulares relativos a la calidad y competencia.....	16
Tabla 5 Tipos de documentación utilizados en los Sistemas de Calidad	19
Tabla 6 Principios de la norma ISO 31000 Gestión de Riesgos.....	20
Tabla 7 Datos generales del laboratorio clínico AJAVI.....	28
Tabla 8 Análisis que se llevan a cabo en el laboratorio clínico AJAVI.....	31
Tabla 9 Descripción equipos del laboratorio clínico Ajaví.....	32
Tabla 10 Criterios de evaluación del cuestionario	34
Tabla 11 Resultados obtenidos de la aplicación del check list. requisitos de gestión.....	35
Tabla 12 Resultados obtenidos de la aplicación del check list. requisitos técnicos	36
Tabla 13 Plan de mejoras	

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Ciclo de Deming	7
Figura 2 Componentes de la cadena de valor	13
Figura 3 Simbología del diagrama de flujo	14
Figura 4 Macro localización Laboratorio Clínico Ajaví.....	29
Figura 5 Micro localización Laboratorio Clínico Ajaví.....	29
Figura 6 Organigrama Estructural Laboratorio Clínico Ajaví	31
Figura 7 Diagrama de los resultados del porcentaje de cumplimiento del check list. Requisitos de la Gestión.....	36
Figura 8 Diagrama de los resultados del porcentaje de cumplimiento del check list. Requisitos Técnicos	37
Figura 9 Resultados de Organización y Gestión	37
Figura 10 Resultados Sistema de Gestión de Calidad	38
Figura 11 Resultados Control de la Documentación	38
Figura 12 Resultados Control de Prestación de Servicios.....	39
Figura 13 Resultados Análisis efectuados por laboratorios de referencia.....	39
Figura 14 Resultados Servicios externos y suministros	40
Figura 15 Resultados Servicios de Asesoramiento	40
Figura 16 Resultados Resolución de reclamaciones	41
Figura 17 Resultados Identificación y control de las no conformidades.....	41
Figura 18 Resultados Acciones Correctivas.....	42
Figura 19 Resultados Acciones Preventivas	42
Figura 20 Resultados Mejora Continua.....	43
Figura 21 Resultados Registro de la calidad y registros técnicos	43
Figura 22 Resultados Auditorías Internas	44
Figura 23 Resultados Revisión por la Dirección.....	44
Figura 24 Resultados Personal	45
Figura 25 Resultados Instalaciones y condiciones ambientales	45
Figura 26 Resultados Equipos de laboratorio.....	46
Figura 27 Resultados Procesos pre analíticos	46
Figura 28 Resultados Procesos analíticos	47
Figura 29 Resultados Aseguramiento de la calidad de los procesos analíticos.....	47
Figura 30 Resultados Procedimientos pos analítico.....	48
Figura 31 Resultados Informe de Laboratorio	48
Figura 32 Cadena de Valor del Laboratorio Clínico Ajaví	51
Figura 33 Mapa de Procesos del Laboratorio Clínico Ajaví.....	52
Figura 34 Jerarquización de la documentación	53
Figura 35 Formato de encabezado del manual de calidad.....	54
Figura 36 Formato de control de cambios.....	54
Figura 37 Formato de control de cambios.....	54
Figura 38 Inventario de procesos.....	57

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Caracterización de los procesos del laboratorio clínico Ajavi.....	64
Anexo 2: Fichas de indicadores.....	82
Anexo 3: Matriz de riesgos por procesos.....	101
Anexo 4: Manual de Calidad.....	103
Anexo 5: Manual de Procedimientos.....	129

CAPÍTULO I

1. Generalidades

El presente proyecto parte de una investigación realizada en el Laboratorio Clínico "Ajavi" de la ciudad de Ibarra, mismo que se propone diseñar un Sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 15189:2007 tomando en cuenta los requerimientos del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), ya que este es el encargado de controlar y evaluar las competencias de los laboratorios para efectuar sus diagnósticos.

1.1 Problema

La actividad asistencial de los laboratorios se agrupa en diferentes áreas de conocimiento, donde desarrollan su labor las distintas especialidades de las ciencias del Laboratorio Clínico: Análisis Clínicos, Bioquímica Clínica, Hematología, Microbiología, Inmunología y Anatomía Patológica, cada una dispone de una gran variedad de pruebas diagnósticas por lo que la cartera de servicios de los laboratorios clínicos incluye en la actualidad miles de pruebas frente a los cientos disponibles hace sólo unas décadas.

Los servicios principales que se ofrecen dentro de los laboratorios clínicos son: la identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento, el proceso y el análisis de las muestras clínicas, junto con la subsiguiente validación, interpretación, informe y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo en el laboratorio clínico (INEN, 2007).

El laboratorio dentro de sus años de funcionamiento ha otorgado resultados veraces, por lo que los usuarios que hacen uso de sus servicios han sido fieles con la entidad pero lastimosamente carecen de documentación, formatos, registros, anexos, de los procesos que se ejecutan dentro de la organización.

Además, no tiene determinadas las tareas de cada trabajador por lo que no pueden hacer su

trabajo de una manera efectiva provocando los errores humanos que causan alteraciones en las valoraciones del análisis esto provoca tener gastos innecesarios de equipos y reactivos como: De tipo Ácidos, tipo bases, sales, Indicadores químicos, solventes (alcoholes) y Aldehídos, dependiendo del tipo de examen a realizarse.

Por ende, el laboratorio debe de contar con un sistema de gestión ISO/IEC 15189:2007 para estandarizar y controlar los procesos que se realizan dentro de la institución.

La ISO/IEC 15189

: 2007 es una guía que evalúa los requerimientos para la calidad y la competencia de todos los laboratorios clínicos y este a su vez aporta muchas herramientas que el laboratorio puede utilizar para generar confianza en sus usuarios, mejorando su productividad y competitividad.

Para diseñar un SGC los registros son pieza clave, ya que en ellos se detalla todos los requerimientos necesarios y por el cual permitirá efectuar un monitoreo constante de sus actividades. Al contar con esta herramienta aportara a estandarizar los procesos obteniendo mayor eficiencia, por medio del cumplimiento de los requisitos de la norma, ya que se va a mejorar la imagen y confianza del laboratorio, aumentara su productividad y eficiencia, se disminuirá los riesgos, errores y reclamaciones.

1.2 Justificación

El diseño de un sistema de gestión de la calidad se ha impulsado en los últimos años, desde los organismos públicos y sociedades científicas, como medio para avalar la excelencia de los servicios sanitarios prestados, siendo su finalidad incrementar el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios (Rojo, 2010).

Crear un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 15189 ayuda al crecimiento de la productividad del laboratorio.

La ejecución del presente proyecto se relaciona al objetivo cinco del Plan Nacional de Desarrollo (2017-2021)“Toda una Vida” el cual dice: “Impulsar la productividad y

competitividad para el crecimiento económico sostenible de manera redistributiva y solidaria” (PLANNACIONALDEDESARROLLO, 2017-2021), es así que un Sistema de Gestión de Calidad va a aportar a ser más competitivo, a diferenciarse o sobresalir de algún modo de la competencia actual que se está desarrollando en el campo, así también que es un factor para acceder a sectores de gobierno, empresariales u otros.

De igual manera también hace referencia al Capítulo 3, Art 7 de la ley Orgánica de Salud literal A que dice: Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene derecho a: Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud (LEYORGANICADESALUD, 2015).

Por tal motivo la presente investigación guiará a los directivos del laboratorio clínico a comprender la dinámica del Sistema de Gestión de Calidad, generar estrategias que les otorgue mayor competitividad, mejorar sus servicios, superar las expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas. El diseño del Sistema de Gestión basado en la norma ISO/IEC 15189:2007, potencializara la participación y motivación de cada uno de los colaboradores dentro de la organización por lo que podrán brindar un servicio de calidad a la comunidad.

1.3 Objetivos

Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad, mediante los lineamientos de la norma ISO/IEC 15189:2007, en el Laboratorio Clínico “Ajavi” de la ciudad de Ibarra para brindar un servicio de calidad y disminuir los riesgos en sus procedimientos.

Objetivos Específicos

- Fundamentar la base teórica del proyecto mediante la revisión de diferentes fuentes para establecer los requisitos del Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad.

- Levantar la información de la situación actual del Laboratorio Clínico, aplicando diferentes instrumentos y métodos de investigación que permitan conocer más a fondo la realidad de la organización.
- Desarrollar el Sistema de Gestión de Calidad para estandarizar los procesos y procedimientos de la organización con la finalidad de asegurar la calidad del servicio y minimizar errores mediante indicadores que compararen los resultados actuales de los errores con los resultados a obtener con la norma ISO/IEC 15189:2007.

1.4 Alcance

Este proyecto de titulación está enfocado en el Diseño de un Sistema de Gestión basado en la Norma ISO/IEC 15189:2007 en todas las áreas del Laboratorio Clínico “Ajavi” de la ciudad de Ibarra con la finalidad de brindar un servicio de calidad, aumentar la confianza y lealtad de sus clientes, y mejorar su imagen planteando objetivos y políticas de calidad.

CAPÍTULO II

2. Fundamentación Teórica

2.1 Sistema

Sistema es el conjunto de partes que interactúan entre sí para lograr un objetivo. Propios de esta definición serían: los equipos de fútbol cuyo objetivo es anotar más goles que su adversario; una nevera, cuyas partes se relacionan para mantener a una temperatura dentro de la misma; y, el aparato digestivo humano cuyo objetivo es transformar en energía adecuada los alimentos que el hombre consume (Hurtado Carmona, 2011).

Es un grupo o combinación de elementos interrelacionados, interdependientes o que interactúan que forman una entidad colectiva; un ensamblaje metódico o coordinado de partes, hechos, conceptos.

2.2 Calidad

Cada persona la puede entender de diferente forma dependiendo si es una empresa de servicios o de producción es por tal motivo que no se tiene una definición en concreto.

A continuación se muestra los conceptos más utilizados.

Etimológicamente, el término calidad procede del latín “qualitas-atis” definido por el Diccionario de la Real Academia Española como: el atributo o conjunto de atributos o conjunto de atributos inherentes, que permite evaluarla como igual, mejor o peor que el resto de su especie.(Miranda, 2007).

Un producto o servicio es de calidad si cumple con las especificaciones que han fijado de antemano sus diseñadores. Así, por ejemplo, si se fabrica una mesa de unas ciertas medidas, esta será de calidad si se consigue un resultado final que este dentro de las medidas especificadas (Miguel, 2010).

Edward Deming, el padre de la calidad total, determinó al concepto calidad como ese grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo coste. Este grado debe ajustarse a las necesidades del mercado. Según Deming la calidad no es otra cosa más que “una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua” (Deming, 1989)

Kaoru Ishikawa supuso que la calidad es el hecho de desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad. Este producto debe ser el más económico, el más útil y resultar siempre satisfactorio para el consumidor final (Ishikawa, 1994).

La Organización Internacional de Estandarización (ISO), en su norma 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad, define a la calidad como el grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos (ISO 9001:2015, 2015).

Se puede decir que la calidad es el proceso continuo de construir y mantener relaciones mediante la evaluación, la anticipación y el cumplimiento de las necesidades declaradas e implícitas.

2.3 Sistema de gestión de calidad

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) es un término que se refiere a un sistema encargado de documentar todos los procesos, responsabilidades y procedimientos para lograr los objetivos y políticas de la calidad.

Los Sistemas de Gestión de Calidad se pueden definir como el conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades y se implantan por medios tales como el aseguramiento de la calidad, la planificación, la mejora de la calidad y el control de calidad.(Cortes, 2017).

Un SGC permite a las empresas dirigir y coordinar sus operaciones para cumplir con los requisitos regulatorios y de los clientes y, al mismo tiempo, mejorar su eficiencia y eficacia de forma regular.

2.3.1 Etapas de un sistema de gestión de calidad

El modelo básico del sistema de gestión de la calidad es el ciclo Deming: Plan-Do-Check-Act, que incluye los principios de la investigación científica y la toma de decisiones objetivas. A continuación en el gráfico 1 se muestra las fases de un Sistema de Gestión de Calidad de un laboratorio clínico conforme a la norma ISO 15189.

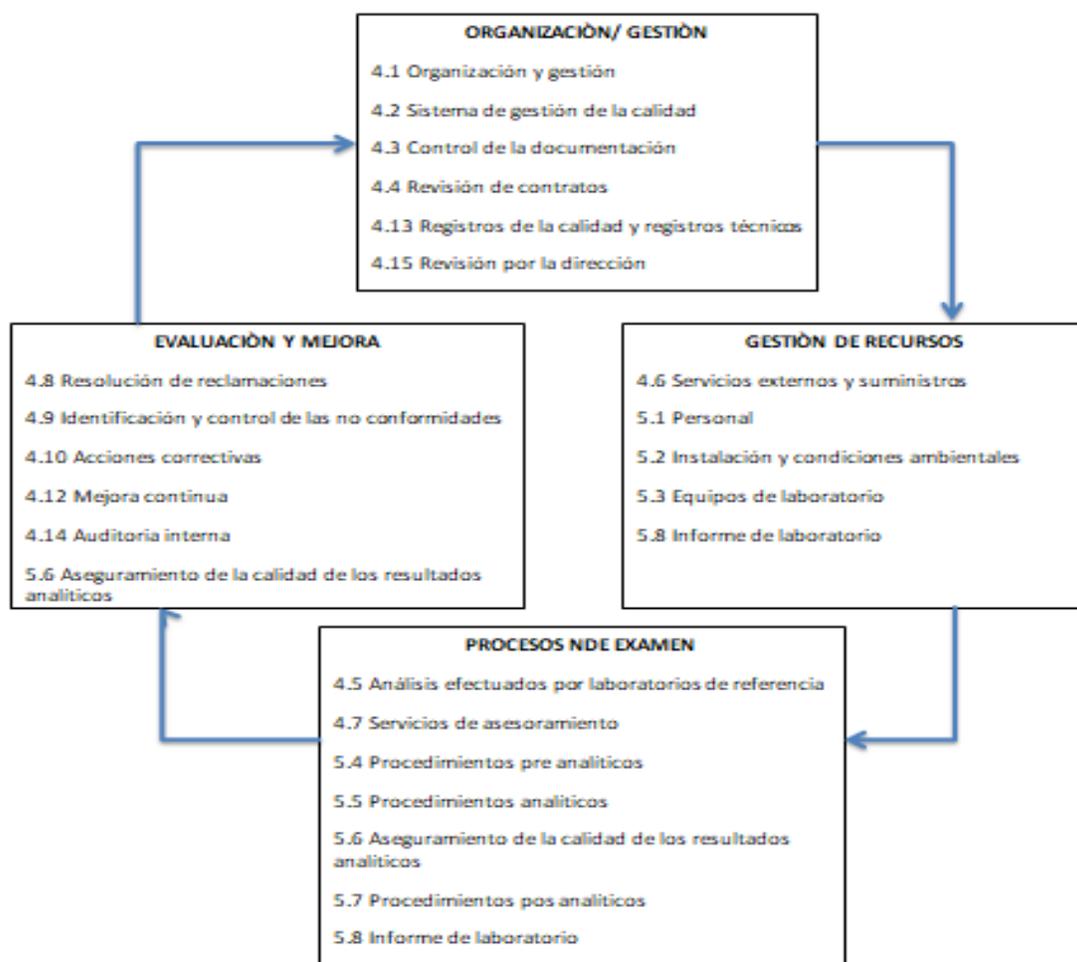


Figura 1 Ciclo de Deming

Elaborado por: Edison Sánchez

2.3.2 Ventajas de un sistema de gestión de calidad

La implementación de un sistema de gestión de la calidad, ofrece numerosos beneficios a los empresarios. Por lo general, aumenta la eficiencia y la productividad, y es probable que

le dé una ventaja sobre sus competidores.

- La primera ventaja la obtenemos cuando decidimos implantar el sistema integrado de la organización, ya que el proceso de diseño e implementación de un sistema de gestión supone una disminución de los costes (Abril Sanchez, Enriquez Palomino, & Sanchez Rivero, 2006).
- Se simplificara la documentación necesaria al ser esta única, lo que traería consigo transparencia, facilidad de manejo y reducción de costes de mantenimiento, así también una optimización de tiempo y recursos (Abril Sanchez, Enriquez Palomino, & Sanchez Rivero, 2006).
- La unidad en la gestión se traduce en una mejora de la misma, aumentando la eficacia en la gestión de los sistemas y la eficiencia en la consecución de los objetivos y metas de los objetivos definidas en la organización (Abril Sanchez, Enriquez Palomino, & Sanchez Rivero, 2006).
- Es un incentivo para la innovación en las organizaciones que proporcionan valor añadido a sus actuaciones. La disposición y el compromiso de las empresas a participar en la mejora de la calidad, en la reducción de los riesgos laborales y en la preservación del medio ambiente (Abril Sanchez, Enriquez Palomino, & Sanchez Rivero, 2006).

2.4 Principios de la gestión de calidad

Los principios de la Gestión de Calidad fue diseñada para ser la base de una serie de otras normas subsidiarias en las que se encuentran incluidas las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).

Tabla 1 Principio de la gestión de calidad

Principio de la Gestión de Calidad

Principio	Descripción
Enfoque al cliente	Determinar sistemáticamente las necesidades y expectativas de los clientes y evaluar de forma periódica la percepción de los mismos acerca de su satisfacción.
Liderazgo	Involucrar a la alta dirección de la organización en la construcción y el logro de una visión de futuro compartida, y en el logro de unos objetivos que permitan alcanzarla.
Participación del personal	Construir el sistema de gestión de la calidad con la contribución de todos los empleados de la organización, asegurando además su competencia conductual y técnica para el logro de los objetivos
Enfoque basado en procesos	Entender la organización como un conjunto de procesos mutuamente articulados para el logro de los objetivos.
Enfoque de sistema para la gestión	Aplicar los fundamentos de la teoría general de los sistemas a la gestión de calidad de la organización
Mejora continua	Buscar que la organización tenga cada vez mayor capacidad para cumplir con los requisitos de calidad de sus productos y servicios.
Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	Utilizar de manera productiva la información obtenida de la medición y seguimiento de los procesos para reducir la incertidumbre de los directivos en la toma de decisiones
Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor	Hacer de los proveedores unos aliados de negocios que contribuyan con la calidad y la oportunidad de sus suministros a la propia calidad y oportunidad de los de la organización.

NOTA. Fuente: Sistema de Gestión Integral. Una sola gestión, un solo equipo.
Autor: Atehortua, Bustamante & Valencia

2.5 Proceso

La palabra proceso viene del latín *processus*, formado por *pro* (“adelante”) y *cadere* (“caminar”), por lo que refiere a la acción de ir hacia adelante, de avanzar en una trayectoria determinada y, por semejanza, avanzar en el tiempo. Es un término empleado en una enorme variedad de contextos, sobre todo técnicos o industriales, pero siempre conservando ese sentido original (Raffino, 2020).

Un proceso es una serie de pasos y decisiones involucrados en la forma en que se completa el trabajo. Puede que no nos demos cuenta, pero los procesos están en todas partes y en todos los aspectos de nuestro ocio y trabajo.

2.5.1 Caracterización de procesos

Se lo utiliza para saber de una forma más detallada como está funcionando un proceso para dar cumplimiento a los objetivos de calidad de la organización.

Con una caracterización de procesos también se estudia:

- ¿Cuál es el objeto del proceso, es decir, por qué se crea ese proceso?
- ¿Quién o quiénes son los responsables de ese proceso?
- ¿Qué partes interesadas, es decir, qué personas intervienen en un proceso?
- ¿Qué controles existen asociados al proceso para asegurar que se lleva a cabo de manera correcta? (pueden ser controles documentales o controles visuales)
- ¿Qué documentos o registros de control (controles documentales) están asociados al proceso para asegurar que el proceso se lleva a cabo correctamente?
- ¿Qué indicadores de gestión están asociados al proceso y que ayudan a conocer el rendimiento y desempeño del proceso?
- ¿Cuáles son las tareas o actividades que se realizan una detrás de la otra que conforman el propio proceso en sí?
- ¿Qué riesgos puede existir de que falle el proceso?

2.5.2 Elementos principales que deben ser desarrollados durante la tarea de caracterización de Procesos

La caracterización de procesos es una herramienta usada para describir cómo funciona un proceso y así dar cumplimiento a los requisitos de la norma, por ello una caracterización de procesos debe llevar ciertos elementos importantes.

A continuación en la Tabla 2 se muestran los elementos principales que deben ser desarrollados durante la tarea de caracterización de Procesos.

Tabla 2 Elementos de una caracterización de procesos

Elemento	Descripción
Nombre del Proceso	El nombre del proceso debe presentar de manera breve una identificación de lo que este realiza dentro de la entidad pública.
Objetivo del proceso	Describe de manera detallada el propósito que cumple el proceso en el SGC.
Alcance del proceso	Identifica la actividad inicial y la actividad final del proceso
Responsable	Cargo del funcionario cuya responsabilidad está el proceso.
Actividades del proceso	Se detalla las tareas que se realiza en cada proceso.
Salidas del Proceso	Son los resultados que se obtienen al ejecutar las actividades de proceso.
Clientes del proceso	Se identifican dos clases de clientes: clientes internos y clientes externos.
Entradas al proceso	Son los insumos y materias primas que se requieren para llevar a cabo el proceso.
Proveedores del proceso	Se identifican dos clases de proveedores: Proveedores internos y proveedores externos.
Recursos	Son: Talento Humano, Infraestructura y ambiente de trabajo.
Documentos Asociados	Se refiere a los documentos que se requieren para llevar a cabo el proceso.
Indicadores de gestión	El diagrama de caracterización debe incluir como mínimo el nombre del indicador, la fórmula del cálculo y el valor estándar que se considera aceptable para ese indicador.
13.- Requisitos Aplicables	Legales Organizacionales De la norma NTCGP 1000:2004

NOTA. Fuente: Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas. Norma NTCGP 1000:2004

2.6 Indicadores de gestión KPI

Los KPI brindan un enfoque para la mejora estratégica y operativa, crean una base analítica para la toma de decisiones y ayudan a enfocar la atención en lo que más importa.

La utilización de los indicadores de gestión presenta ventajas extraordinarias, tanto desde un punto de vista interno como externo, al permitir evaluar la gestión de las entidades y ayudar a detectar las funciones, programas, proyectos, centros o actividades que deben ser objeto de especial atención (*Gonzales Quintana & Cañadas Molina, 2015*).

2.6.1 Tipología de indicadores de gestión

Existen 3 grandes tipos de indicadores: por su naturaleza, por su vigencia y por su nivel organizacional.

- **Por su naturaleza:** Están relacionados con los cinco tipos de indicadores establecidos por la Contraloría General de la Republica: Eficacia, eficiencia, efectividad, calidad y economía (Zambrano Barrios, 2006).
- **Por su vigencia:** Pueden ser indicadores permanentes (vigentes por varios años; responden a objetivos/metas recurrentes) y temporales (responden a razones de carácter coyuntural o temporal: epidemias, operaciones de seguridad) (Zambrano Barrios, 2006).
- **Por el nivel organizacional:** se tiene en este caso indicadores de carácter estratégico, táctico u operacional: indicadores de ejecución presupuestaria y cumplimiento de metas, entre otras (Zambrano Barrios, 2006).

2.7 Cadena de valor

Según (Robben, 2016) “La cadena de valor es una sucesión de acciones realizadas con el objetivo de instalar y valorizar un producto o un servicio exitoso en un mercado, mediante un planteamiento económico variable”.

En la siguiente ilustración se muestra los componentes de una cadena de valor:



Figura 2 Componentes de la cadena de valor

Fuente: Luis Arimany

Para las empresas que producen bienes, una cadena de valor comprende los pasos que implican llevar un producto desde la concepción hasta la distribución, y todo lo demás, como la adquisición de materias primas, las funciones de fabricación y las actividades de marketing.

2.8 Diagrama de flujo

Son un documento clave en el diseño de un proceso. Muestran el arreglo o disposición del equipo seleccionado para llevarlo a cabo y además indican la conexión de las corrientes, tasas de flujo, composiciones y condiciones de operación. El diagrama de flujo constituye un modelo esquemático del proceso y tiene como función servir de base para el diseño de equipo, instrumentación y distribución de planta (Palacios Santos, Tapias Garcia, & Saldarriaga Molina, 2010).

Un diagrama de flujo de proceso significa que el equipo puede ver el proceso completo en lugar de los pasos individuales en el proceso.

2.8.1 Diagrama de flujo (Simbología)

Para facilitar el entendimiento y análisis del proceso, el diagrama utiliza una serie de símbolos para representar las acciones y momentos del proceso. No es obligatorio el uso de todos los símbolos, debiéndose utilizarlos de acuerdo con las necesidades de las actividades mapeadas. En general, se puede decir que los símbolos de inicio o fin del proceso y de toma de decisiones son los más utilizados. (Martins, 2018)

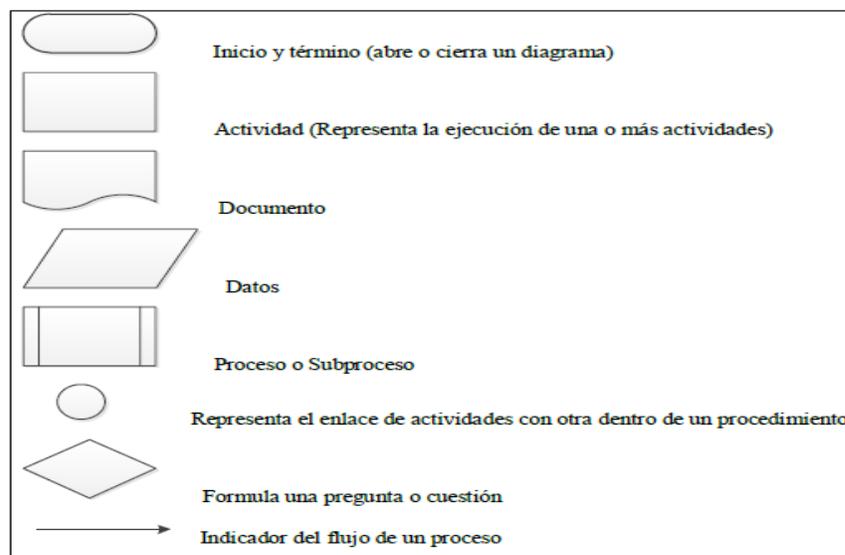


Figura 3 Simbología del diagrama de flujo

Fuente: Eco. Rosemary Martins
Diagrama de flujo (Flujograma) de procesos

2.9 Norma ISO/IEC 15189:2007

La norma ISO 15189:2007 contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, deben cumplir para probar que:

- Cuenta con un SGC
- Son competentes
- Son realmente capaces de asegurar resultados veraces.

La ISO 15189 fue elaborada por el Comité Técnico ISO/TC 212 (Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Systems) tomando como referencia las normas ISO / IEC 17025 e ISO 9001. Se divide en dos partes, la parte de gestión correspondiente a los requisitos para la certificación del sistema de calidad y la parte técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Es en esta última parte donde más se diferencia de la Norma en la que se basa, la Norma ISO 9001:2008. La Norma además tiene dos anexos a nivel informativo, uno referente a las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio y otro sobre la ética en el laboratorio clínico (ISOTools, 2016).

2.9.1 Requisitos mínimos ISO 15189:2007

Tabla 3 Requisitos mínimos ISO 15189:2007

Requisitos mínimos que debe cumplir la empresa según la norma ISO 15189

Debe existir un manual de calidad que describa el sistema de gestión de calidad y la estructura de la documentación. El manual debe incluir o hacer referencia a los procedimientos.

Contenido mínimo del manual de calidad: introducción, descripción de la unidad, política de calidad, aseguramiento de la calidad, control de documentación, etc.

Debe existir un procedimiento para el control de la documentación interna y externa.

Conservar copia de la documentación del sistema de calidad, durante un tiempo definido, teniendo en cuenta la legislación aplicable.

Conservar copia de la documentación del sistema de calidad, durante un tiempo definido, teniendo en cuenta la legislación aplicable.

- Revisión y aprobación de documentos antes de emisión.
- Lista que identifique revisiones, validez y distribución de documentos.
- Revisión periódica de procedimientos.
- Modificación de documentos.

- Control de documentos obsoletos. Identificación de documentos.
- Debe existir un procedimiento para control de registros.
- Almacenamiento de registros: soporte, lugar y tiempo.
- Copias de seguridad y control de acceso a los registros.
- Sistemática de modificación de registros.
- Los registros deben asegurar la trazabilidad completa de los procesos.

NOTA: Fuente: Norma ISO 15189: 2007 Laboratorios Clínicos, Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia.

2.9.2 Ventajas para el laboratorio con la norma ISO/IEC 15189: 2007

- Personal calificado, esencial para otorgar un servicio de calidad.
Equipos de laboratorio, reactivos y material fungible óptimos para realizar el trabajo diario dentro de un laboratorio.
- Control de los procesos clave de un Laboratorio Clínico: procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos.
- El pensamiento basado en el riesgo, como un elemento dinamizador del enfoque a procesos.
- Adecuada gestión de la información sensible de sus pacientes.
- Comunicación de los valores importantes para la seguridad del cliente (Intedya, 2018).

A continuación se muestra la estructura de la norma ISO 15189:2007

Tabla 4 Estructura de la norma ISO 15189:2007 Requisitos Particulares relativos a la calidad y competencia

- 1.- Objetivo y campo de aplicación
- 2.- Normas para consulta
- 3.- Términos y definiciones

- 4.- Requisitos de la gestión
 - 4.1 Organización y responsabilidades de la gestión
 - 4.2 Sistema de gestión de la calidad
 - 4.3 Control de la documentación
 - 4.4 Revisión de los contratos
 - 4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia
 - 4.6 Servicios externo y suministros
 - 4.7 Servicios de asesoramiento
 - 4.8 Resolución de reclamaciones
 - 4.9 Identificación y control de las no conformidades
 - 4.10 Acciones correctivas
 - 4.11 Acciones preventivas
 - 4.12 Mejora continua
 - 4.13 Registros de calidad y registros técnicos
 - 4.14 Auditorías internas
 - 4.15 Revisión por la dirección
- 5. Requisitos Técnicos
 - 5.1 Personal
 - 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
 - 5.3 Equipo, reactivos y consumibles (fungibles) del laboratorio
 - 5.4 Procedimientos pre analíticos
 - 5.5 Procedimientos analíticos
 - 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
 - 5.7 Procesos post analíticos
 - 5.8 Informe de laboratorio

Anexos

Apéndice

Nota. Fuente: Norma INEN/ISO 15189: 2007 Laboratorios Clínicos, Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia.

2.10 Laboratorio clínico

Según (Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e igualdad, 2013) “Es una organización de profesionales sanitarios, de carácter multidisciplinar, dedicada al diagnóstico, seguimiento y tratamiento de las enfermedades mediante el uso, como soporte técnico fundamental, de las pruebas diagnósticas del laboratorio”.

2.10.1 Tipos de laboratorios clínicos

Según el Modelo de Gestión, Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínicos para Diagnóstico y Vigilancia de la Salud Pública establece que, conforme a la tipología de los Establecimientos de Salud por niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, han definido cuatro tipos de laboratorio de Análisis Clínico (MSP, 2015).

2.10.1.1 Laboratorio de análisis clínico de baja complejidad

Estos laboratorios dan su servicio de apoyo de baja complejidad que realiza análisis cualitativos y cuantitativos de muestras biológicas de usuarios sanos y enfermos, comprende las áreas de análisis de: Uroanálisis, Coproanálisis, Hematología, Química Clínica, Inmunoserología, pruebas de diagnóstico rápido y Microbiología básica (MSP, 2015).

2.10.1.2 Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad

Los laboratorios de mediana complejidad les corresponde el análisis cualitativo y cuantitativo de muestras biológicas provenientes de usuarios sanos o enfermos, en las mismas áreas mencionadas en los laboratorios de baja complejidad, también una o más de las siguientes áreas especializadas: Inmunoquímica, Inmunología, Microbiología de mediana complejidad, diagnóstico bacteriano a nivel de especie y pruebas de sensibilidad a antimicrobianos (MSP, 2015).

2.10.1.3 Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad

Les compete Análisis cualitativos y cuantitativos de muestras biológicas de usuarios enfermos o sanos, constan de las áreas de análisis mencionadas en los laboratorios de mediana y baja complejidad, además de las siguientes áreas especializadas: Microbiología de alta complejidad que requiere uso de técnicas de identificación fenotípica especializada o técnicas moleculares en su procesamiento, Biología Molecular, Toxicología Genética (MSP, 2015)

2.11 ISO 10013:2007 Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad

El sistema de documentación permite describir cómo opera la organización. La estructura de los documentos debe ser estándar, coherente, comprensible, aplicable y trazable desde el punto de vista funcional.

Según (INTECO, 2002) “Proporciona pautas para desarrollar y mantener la documentación necesaria para garantizar un sistema de gestión de la calidad eficaz, adaptado a las necesidades específicas de la organización”.

2.11.1 Tipos de documentación utilizados en los sistemas de calidad

Tabla 5 Tipos de documentación utilizados en los Sistemas de Calidad

Documentos que describen como se aplica el sistema de gestión de calidad a un producto o servicio; tales documentos se denomina planes de la calidad

Documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones.

Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denomina directrices.

Documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos

Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos se denominan registros.

NOTA. Fuente: La calidad es más que ISO9000

Autor: José Jesús Montaña Larios

2.12 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO 17025:2017)

La ISO 17025 es una norma de evaluación de la conformidad. Contiene los requerimientos necesarios para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Este estándar fue publicado por ISO en diciembre de 1999 y se revisó en mayo de 2005. Es el resultado de la asociación entre La Organización Internacional de Normas y La Comisión Electrotécnica Internacional.

El objetivo principal de la Norma ISO 17025 es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. Para ellos se vale tanto de requisitos de gestión como requisitos técnicos que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios (ICSA, 2018).

2.13 ISO 31000:2009 Gestión del riesgo — Directrices

ISO 31000 es una norma internacional que proporciona directrices y principios para gestionar el riesgo de una organización. Su objetivo es que las organizaciones de todos los tipos y tamaños puedan gestionar eficazmente el riesgo empresarial. Por lo tanto, recomienda que las organizaciones desarrollen, implementen y mejoren continuamente un marco cuyo objetivo sea integrar el proceso de gestión de riesgos en cada una de sus operaciones. (ISOTools, 2017).

2.13.1 Principios para la gestión de riesgos

Tabla 6 Principios de la norma ISO 31000 Gestión de Riesgos

Principio	Descripción
Crear y proteger el valor	Contribuye a la consecución de objetivos así como la mejora de ciertos aspectos tales como la seguridad y salud laboral, cumplimiento de los requisitos legales, protección ambiental, etc.
Estar integrada en los procesos de una organización.	No debe ser entendida como una actividad aislada sino como parte de las actividades y procesos principales de una organización
Formar parte de la toma de decisiones	La gestión del riesgo ayuda a la toma de decisiones evaluando la información sobre

	las distintas alternativas
Tratar explícitamente la incertidumbre.	La gestión del riesgo trata aquellos aspectos de la toma de decisiones que son inciertos, la naturaleza de esa incertidumbre y como puede tratarse.
Ser sistemática, estructurada y adecuada	Contribuye a la eficiencia y, consecuentemente, a la obtención de resultados fiables.
Basarse en la mejor información disponible.	Los inputs del proceso de gestión del riesgo están basados en fuentes de información como la propia experiencia, la observación y la opinión de expertos.
Estar hecha a medida.	La gestión del riesgo está alineada con el contexto externo e interno de la organización y con su perfil de riesgo.
Tener en cuenta factores humanos y culturales.	Reconoce la capacidad y percepción de los empleados y personas interesadas, esto puede facilitar o dificultar la consecución de los objetivos de la organización.
Ser transparente e inclusiva.	La apropiada y oportuna participación de los grupos de interés (stakeholders) y, en particular, de los responsables a todos los niveles, asegura que la gestión del riesgo permanece relevante y actualizada.
Ser dinámica, iterativa y sensible al cambio.	La organización debe velar para que la gestión del riesgo detecte y responda a los cambios de la empresa y de su entorno.
Facilitar la mejora continua de la organización	Las organizaciones deberían implementar estrategias para mejorar continuamente, tanto en la gestión del riesgo como en cualquier otro aspecto de la organización.

NOTA. Fuente: Auditoría de seguridad informática IFCT0109
Autor: Ester Chicano Tejada

2.14 Sistema de gestión de calidad (ISO 9001:2015)

La ISO 9001 es una norma ISO internacional desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), aplicable al sistema de gestión de la calidad de las organizaciones públicas y privadas, independientemente de su tamaño o actividad empresarial. Es un gran método de trabajo para mejorar la calidad de los productos y servicios, así como la satisfacción del cliente. (ISOTools, 2015).

2.15 La acreditación de los laboratorios clínicos con la norma (ISO 15189:2007)

Los laboratorios deben dar confianza hacia sus clientes acerca de su servicio, por eso se debe garantizar la veracidad de los resultados de los análisis que se realicen ya que estos son realizados por el factor Humano y es de suma importancia dar ese nivel de confianza a sus clientes.

La norma ISO 15189 es el documento donde se indican los requisitos que los laboratorios clínicos deben seguir para poder acreditarse. Esta norma está basada en la ISO 17025 (referencia para la acreditación de los laboratorios de ensayo y de calibración) y en la ISO 9001. Cada vez son más los laboratorios tanto públicos como privados que están implantando esta norma con el objetivo de conseguir la acreditación. En España actualmente hay 40 laboratorios (o servicios de salud pública que incluyen varios laboratorios) que han la obtenido. Aun así, España sigue estando a la cola de los países europeos en relación al número de laboratorios clínicos acreditados (TCM, 2016).

2.16 La acreditación de los laboratorios clínicos a nivel nacional.

La acreditación de laboratorios clínicos a nivel nacional, con base en los requisitos de la norma ISO 15189, asegura que los resultados de los análisis sean técnicamente válidos y confiables.

Las directrices de la norma ISO 15189 se han construido sobre la base de las normas ISO 17025 e ISO 9001, por lo que no solo garantiza la calidad técnica del

rendimiento de la prueba, sino también el cumplimiento de los procedimientos para la toma de decisiones al momento de emitir los resultados. Esta norma es el pilar fundamental para el funcionamiento de un laboratorio clínico, porque les permite tener entornos de trabajo más controlados, la capacidad de detectar de manera adecuada y oportuna errores potenciales y erradicarlos, y entregar un servicio de calidad que responda a las necesidades del mercado (ServicioDeAcreditacionEcuatoriano, 2018).

Los estándares de acreditación certifican el sistema de calidad, el personal calificado, instalaciones, equipos, procedimientos, ejecución de ensayos, garantía de calidad, informes y toma de decisiones.(ServicioDeAcreditacionEcuatoriano, 2018).

2.16.1 Ventajas de un laboratorio cuando es acreditado con la norma ISO 15189:2007

Los requisitos que la ISO 15189 establece, y el propio proceso de acreditación, favorecen la implantación y mantenimiento de los sistemas de mejora continua del laboratorio. Esto repercute en la optimización de la productividad y la eficacia de los resultados.

- a) Disminución de riesgos, lo que hace posible al laboratorio establecer si está llevándola cabo su trabajo de forma adecuada (ISOTools, 2017).
- b) Incremento del compromiso de todos los empleados del laboratorio con el cumplimiento de los requerimientos de los clientes/pacientes (ISOTools, 2017).
- c) Se fomenta del desarrollo continuo de las competencias de los empleados. (ISOTools, 2017).
- d) Mejora de la imagen de la compañía y se incrementa la confianza y satisfacción de los clientes/pacientes (ISOTools, 2017).
- e) Aumento de la productividad y eficacia del laboratorio (ISOTools, 2017).

2.16.2 Ventajas que los usuarios obtienen cuando contratan un laboratorio acreditado.

Al seleccionar un laboratorio para que lleve a cabo sus necesidades de pruebas, calibración o medición, necesita asegurarse de que puedan darle resultados correctos y confiables.

- a) Prestación y optimización de otros servicios sanitarios, debido a la reducción del número de ingresos innecesarios (ISOTools, 2017).
- b) Agilización del proceso de altas, y de manera global, mejoras en la asistencia primaria y hospitalaria (ISOTools, 2017).
- c) Destaca el servicio general de los laboratorios clínicos en cuanto a asesoramiento, tiempo de espera, costos, etc. (ISOTools, 2017).
- d) Mayor orientación a la seguridad del paciente e informe de resultados (ISOTools, 2017).

2.17 Organismo evaluador ACCESS

A través del Decreto 703, del 25 de junio de 2015, se crea la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, como instancia especializada, para promover y controlar la calidad de servicios públicos y privados de salud, y para proporcionar a los usuarios del Sistema Nacional de Salud y a profesionales de salud una instancia técnica conformada por expertos para evaluar casos de atención médica que hayan tenido resultados negativos o en los que se hayan cometido presuntos errores en la atención (MinisterioDeSalud, 2017).

La nueva agencia asegurará que la tarea de promoción y control de la calidad y el análisis de casos cuente con una instancia autónoma, que desarrollará los siguientes enfoques:

- a) Desarrollo de una cultura de calidad: con una visión de mejoramiento continuo, no punitiva, asesorando la mejora de los servicios de salud y promoviendo la capacitación de profesionales de la salud (MinisterioDeSalud, 2017).
- b) Control de la calidad de los servicios: con normativa construida participativamente, eliminando subjetividad en los controles y realizando evaluación externalizada a través de organizaciones independientes, competentes y transparentes, en relación directa con el desarrollo de la cultura de calidad (MinisterioDeSalud, 2017).

c) Respaldo a los usuarios y usuarias del sistema y a la gestión de profesionales de la salud: habiéndose identificado, conjuntamente con representantes gremiales, la necesidad de una instancia especializada de mejoramiento continuo de la calidad de los servicios, se crea el ACESS como instancia de análisis y conciliación de quejas y reclamos, generando una vía técnica, distinta a la judicialización de casos y propiciando la evaluación por pares (MinisterioDeSalud, 2017).

d) Asegurar el adecuado funcionamiento de los servicios de salud: con emisión de habilitaciones, certificaciones y acreditaciones sanitarias con enfoque de fortalecer la calidad de los servicios y la simplificación de trámites, y asesoría a profesionales y establecimientos prestadores de servicios de salud (MinisterioDeSalud, 2017).

2.18 Fundamentación Legal

En la Constitución de la República del Ecuador (2008), título II, capítulo segundo, sección séptima “Salud”, artículo 32, expresa que “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta el buen vivir”.

En el Título VII, Capítulo primero, Sección segunda “Salud”, “Art. 359.- El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles, y proporcionará la participación ciudadana y el control social”.

“Art. 361.- El estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las actividades del sector.”

La ley Orgánica de Salud año 2015, capítulo II, artículo 6, numeral 24, corresponde a la autoridad sanitaria nacional la regulación, vigilancia, control y autorización para la operación de las instalaciones de servicios de salud, públicos y privados; el numeral 25, asigna al Ministerio de Salud Pública la responsabilidad de: “Regular y ejecutar los procesos de licenciamiento y certificación; y, establecer las normas para la acreditación de los servicios de salud”.

En esta misma Ley, en el artículo 9, literal e), puntualiza la responsabilidad del Estado de “Establecer a través de la autoridad sanitaria nacional, los mecanismos que permitan a la persona como sujeto de derechos, el acceso permanente e ininterrumpido, sin obstáculos de ninguna clase a acciones y servicios de salud de calidad”.

“Art.130.- “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional”, misma que tendrá vigencia de un año calendario

El Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios de diagnóstico clínico, según el acuerdo ministerial No. 00002393, publicado en el Registro Oficial No. 848 del 11/12/2012 establece que:

- Los laboratorios de diagnóstico clínico, están sujetos a control sanitario y en consecuencia deben cumplir la normativa establecida en el Acuerdo Ministerial No. MSP-0000 818, expedido el 19 de diciembre de 2008.
- Previa a la obtención del Permiso de Funcionamiento los laboratorios clínicos deben cumplir con las disposiciones establecidas en el Reglamento de Licenciamiento expedido mediante Acuerdo Ministerial No. MSP-00001484 del 13 de agosto de 2012.

Según esta ley es el ministerio de industrias y productividad (MIPRO) la institución rectora del sistema ecuatoriano de la calidad, este sistema es de carácter técnico y es el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de la ejecución de los

principios y mecanismos de la calidad y la evaluación de la conformidad (determina si se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo).

Consta además en esta Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, título III, artículo 50: que “El estado ecuatoriano propiciará el desarrollo y la promoción de la calidad, de la productividad y el mejoramiento continuo en todas las organizaciones públicas y privadas, creando una conciencia y cultura de los principios y valores de la calidad a través de la educación y la capacitación.....”

Igualmente se menciona en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, título III, artículo 51 que: “Las entidades que conforman el sector público impulsarán programas de mejoramiento continuo, cuyos objetivos sean el mejoramiento de los sistemas de organización y gestión, a fin de mejorar la productividad y calidad.”

En las políticas y lineamientos 2007-2011 del ministerio de salud y del gobierno nacional, se reafirma la misión del Ministerio de Salud Pública de “ejercer la rectoría del sistema nacional de salud a fin de garantizar el derecho a la salud del pueblo ecuatoriano, por medio de la promoción y protección de la salud, de la seguridad alimentaria, de la salud ambiental y del acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad, eficacia y eficiencia”.

El Ministerio de Salud Pública y el organismo de acreditación ecuatoriana trabajan en forma conjunta para ejecutar el “Plan de Acreditación 2012-2018 de Laboratorios Clínicos en el Ecuador”, en referencia a la norma “INEN ISO 15189:2009.

CAPÍTULO III

3. Diagnóstico situacional del laboratorio clínico Ajavi

En el presente capítulo se llevara a cabo la descripción general del laboratorio y su estructura organizacional, así también se realizara un check list para determinar la situación actual del laboratorio y saber el porcentaje de cumplimiento que tiene acerca de los parámetros aplicables, reglamentarios y legales según la norma ISO 15189:2012.

3.1 Datos Generales de la Organización

Tabla 7 Datos Generales del Laboratorio Clínico AJAVI

Caracterización	
Razón social	Laboratorio Clínico Ajavi
RUC	1000765949
No. de trabajadores	3
Tipo	Establecimiento de servicios de Salud Públicos y privados/ Servicios de apoyo/Laboratorio de análisis clínicos de baja complejidad.
Logotipo	
Ubicación de las instalaciones	
Provincia	Imbabura
Cantón	Ibarra
Parroquia	Alpachaca
Barrio	Ajavi
Teléfono	062 956914

3.2 Georreferenciación

3.2.1 Macro localización

El laboratorio clínico “Ajavi” está ubicado en Ecuador en la región Sierra, provincia de Imbabura ciudad de Ibarra como se muestra en el siguiente gráfico.

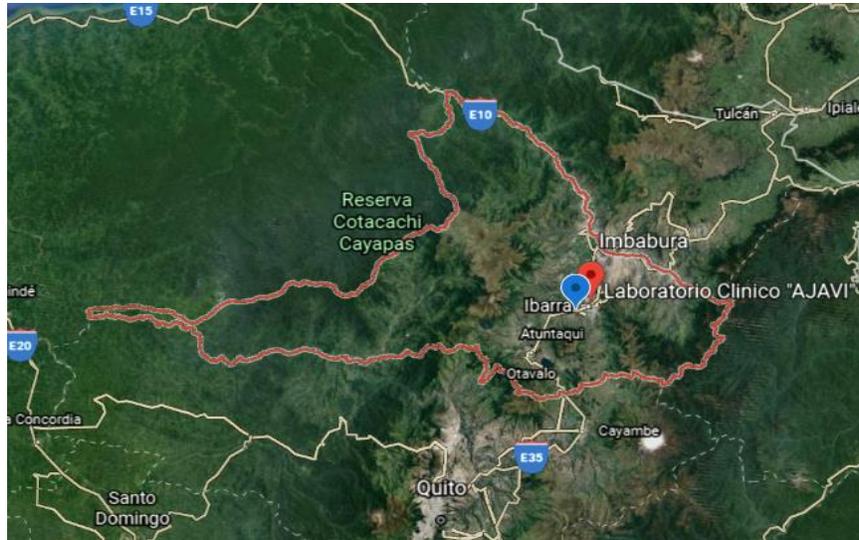


Figura 4 Macro localización Laboratorio Clínico Ajavi

Fuente: Google maps

3.2.2 Micro localización

El laboratorio está ubicado en el cantón Ibarra, barrio Ajavi, en la calle Víctor Manuel Guzmán 08-53 y Bolivia, diagonal al Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.



Figura 5 Micro localización Laboratorio Clínico Ajavi

Fuente: Google Maps

3.3 Misión

Brindar servicio de exámenes clínicos eficientes, confiables y oportunos, que satisfagan las necesidades de nuestros pacientes, a través de un equipo humano altamente calificado, empleando estándares de calidad reconocidos y certificados.

3.4 Visión

Convertirnos en un laboratorio clínico líder a nivel local que cubra necesidades tanto de nuestros pacientes como de otras entidades hospitalarias y corporativas, convirtiéndonos en referente a nivel nacional.

3.5 Valores

Compromiso.- Nos comprometemos en cumplir con nuestro trabajo dentro del plazo estipulado desempeñando nuestras tareas de forma responsable y profesional.

Puntualidad.- Respetar los horarios de entrada y salida de nuestros pacientes, quienes nos solicitan atenderlos en un tiempo prudente con esmero y profesionalismo.

Responsabilidad.- Estamos comprometidos a garantizar la estabilidad, las buenas condiciones de trabajo y brindar a los pacientes servicios de calidad. Además de contribuir al desarrollo y armonía del entorno en el que vivimos y con las personas con las que interactuamos.

Calidad.- Estamos comprometidos en asegurar que nuestros servicios y resultados sean de excelencia.

Integridad.- Actuamos con firmeza, rectitud, honestidad, coherencia y sinceridad.

Trabajo en equipo.- Fomentamos la integración de cada uno de miembros de la empresa para lograr y mantener un ambiente positivo de trabajo.

Comunicación.- Creemos y respaldamos a este valor fundamental para que las relaciones y conexiones dentro de los miembros de la empresa y con los clientes sea fluida y sincera.

3.6 Organigrama estructural del laboratorio

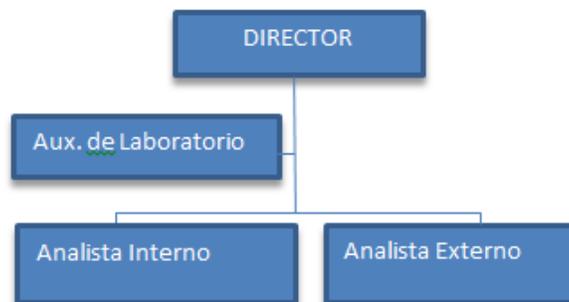


Figura 6 Organigrama Estructural Laboratorio Clínico Ajavi
Fuente: Director del Laboratorio Clínico Ajavi

3.7 Servicios que otorga el Laboratorio

Los distintos análisis que se realizan en el laboratorio tienen que ser exactos, para otorgar a los clientes un diagnóstico más eficiente por parte del médico tratante. El establecimiento puede realizar un determinado número de exámenes, esto debido a que existen pruebas que requieren equipos y métodos más sofisticados por lo que subcontrata los servicios de otro laboratorio de referencia.

Los diferentes análisis bioquímicos que se llevan a cabo en el Laboratorio Clínico Ajavi son:

Tabla 8 Análisis que se llevan a cabo en el Laboratorio Clínico AJAVI

TIPO DE ANÁLISIS	METODO DE APLICACIÓN
Cito bacteriológico	Método normalizado
Coagulación	Método normalizado
Colesterol	Método normalizado
Electrolitos	Método normalizado
Enzimas	Método normalizado
Heces	Método normalizado
Hematología	Método normalizado
Histopatología	Método normalizado

Hormonas	Método normalizado
Inmunología	Método normalizado
Marcadores tumorales	Método normalizado
Orina	Método normalizado
Perfil pre-operario	Método normalizado
Química sanguínea	Método normalizado
Serología infecciosa	Método normalizado
Serología inflamatoria	Método normalizado
Test de embarazo	Método normalizado

NOTA. Fuente Director General Laboratorio Clínico Ajavi

3.8 Equipos de Laboratorio

El laboratorio cuenta con diferentes equipos para realizar los análisis antes mencionados cada uno de ellos calibrados para cumplir satisfactoriamente con su objetivo.

En la tabla número 8 se muestra un listado y descripción de los equipos con los que cuenta el laboratorio Clínico Ajavi.

Tabla 9 Descripción equipos del laboratorio Clínico Ajavi

Equipo	Descripción	Estado de Operación
Agitador de mazzini	El agitador provee una rápida agitación consistente. Se usa para mezclar de manera uniforme y suave muestras de sangre, suspensiones celulares, fijaciones de tinte y soluciones en tubos de ensayo, matraces y botellas. Ideal para pruebas de inmunología, hibridaciones, mezcla de muestras de sangre, cultivos celulares y extracción de ADN	Operando
Analizador hematológico automático	Son dispositivos utilizados para realizar conteos sanguíneos completos (CSC), o hemogramas	Operando
Baño maría	Es un equipo que está conformado por un recipiente lleno de agua caliente. Se utiliza para colocar muestras en agua	Operando

	durante mucho tiempo.	
Centrifuga	Es utilizada en los laboratorios en el proceso de la separación de la sedimentación de los componentes líquidos y sólidos mediante movimientos de rotación.	Operando
Espectrofotómetro	Es un aparato que se usa en los laboratorios para determinar cuál es el haz de radiación electromagnética o luz y así identificar, calificar y cuantificar cómo es su energía.	Operando
Esterilizador autoclave	Se lo utiliza para esterilizar. Permite realizar el proceso de esterilización o con alta presión y vapor, que mata microorganismos, incluidos virus y bacterias peligrosos, así como todas sus formas de esporas	Operando
Immunofluorómetro	Equipo utilizado para el análisis de la sangre y o líquidos que permiten el diagnóstico de la enfermedad.	Operando
Microscopio	Es una herramienta que permite observar objetos que son demasiado pequeños para ser observados a simple vista.	Operando
Nevera	Es uno de los equipos más importantes. Su función consiste en mantener, en un ambiente controlado (espacio refrigerado), diversos fluidos y sustancias, para que los mismos se conserven en buenas condiciones mientras más baja sea la temperatura, menor actividad química y biológica	Operando
Pipetas automáticas	Es un instrumento que se utiliza para medir pequeños volúmenes y transvasarlos de un recipiente a otro	Operando

Nota. Fuente: Director Laboratorio Clínico Ajavi

3.9 Herramienta de evaluación

Para realizar el diagnóstico actual del laboratorio se tomó en cuenta los criterios de evaluación que se presentan en la tabla 9, y para su correcta aplicación se lo realizó con el director del Laboratorio Clínico Ajavi

3.9.1. Criterios de Evaluación del check list

Tabla 10 Criterios de evaluación del cuestionario

RESPUESTA	DETALLE
SI	Cumple con todo lo establecido
NO	No cumple con lo establecido
NDA	Sistemática no definida documentalmente, pero existe actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión.
NA	No es de aplicación en el laboratorio

Nota. Fuente: Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma ISO 15189:2012 basado en la norma ISO 15189:2007

3.9.2 Parámetros de medición de los resultados del check list

Una vez aplicado el cuestionario de evaluación, los resultados que se obtienen se miden en los parámetros establecidos a continuación.

- Resultado mínimo a 50%, “DISEÑAR”
- Resultado superior a 50%, “MEJORAR”
- Resultado superior a 80%, “IMPLEMENTAR”

3.9.3 Aplicación del check list

El check list aplicado al Laboratorio Clínico Ajavi se lo realizó en base a la Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma ISO 15189:2007 y se lo efectuó con el Director del Laboratorio Clínico Ajavi tomando en cuenta los siguientes criterios. En el (anexo 2) se puede observar la aplicación del check list.

3.9.4 Resultado General del check list aplicado al Laboratorio Clínico Ajavi

Con el propósito de conocer si el laboratorio Clínico Ajavi cumple con los requisitos establecidos por la Norma ISO 15189:2007, se realizó la siguiente lista de chequeo lo que

permitió obtener los siguientes resultados. En la tabla 10, se indica los resultados obtenidos en cada una de las cláusulas que se establecen en la norma de acuerdo a los requisitos de gestión y en la tabla 11 los resultados de acuerdo a los requisitos técnicos.

Tabla 11 Resultados obtenidos de la aplicación de la lista de verificación del SAE respecto a la norma ISO 15189:2007. Requisitos de gestión

Numeral de la norma	% de cumplimiento obtenido	Acciones
4.1 Organización y responsabilidades de la gestión	60%	MEJORAR
4.2 Sistema de gestión de la calidad	33%	DISEÑAR
4.3 Control de la documentación	66%	MEJORAR
4.4 Revisión de los contratos	57%	MEJORAR
4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia	70%	MEJORAR
4.6 Servicios externo y suministros	100%	IMPLEMENTAR
4.7 Servicios de asesoramiento	100%	IMPLEMENTAR
4.8 Resolución de reclamaciones	50%	IMPLEMENTAR
4.9 Identificación y control de las no conformidades	64%	MEJORAR
4.10 Acciones correctivas	75%	MEJORAR
4.11 Acciones preventivas	75%	MEJORAR
4.12 Mejora continua	83%	MEJORAR
4.13 Registros de calidad y registros técnicos	85%	MEJORAR
4.14 Auditorías internas	71%	MEJORAR
4.15 Revisión por la dirección	67%	MEJORAR

Nota. Fuente Laboratorio Clínico Ajavi

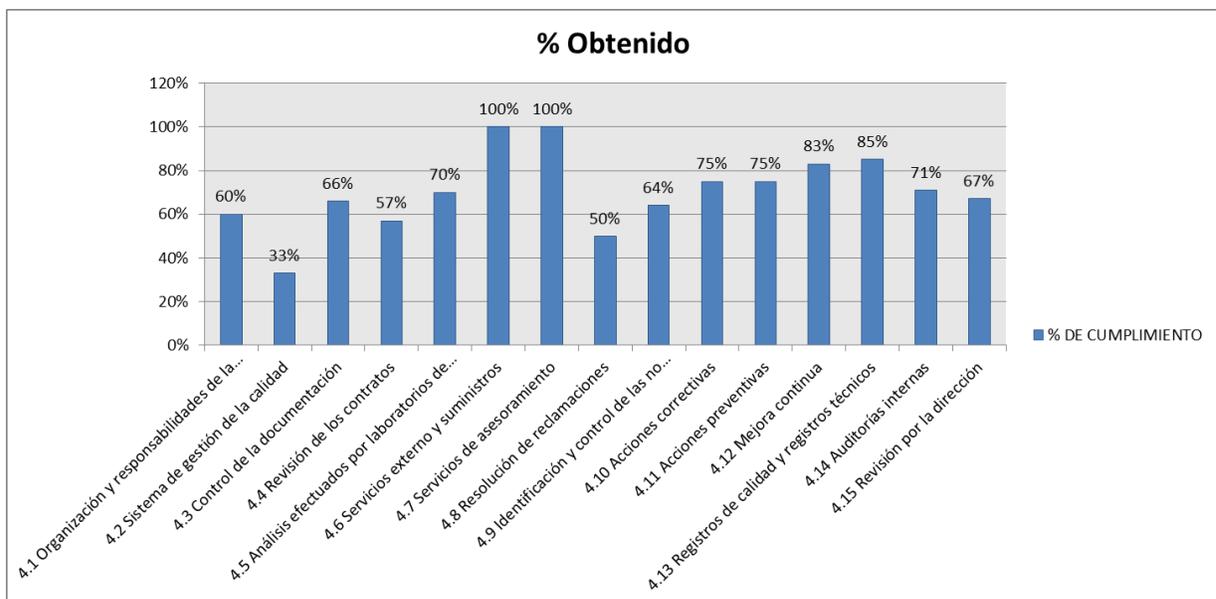


Figura 7 Diagrama de los resultados del porcentaje de cumplimiento del check list. Requisitos de Gestión.

Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Tabla 12 Resultados obtenidos de la aplicación del check list. Requisitos Técnicos

Numeral de la norma	% de cumplimiento obtenido	Acciones
5.1 Personal	75%	MEJORAR
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	100%	IMPLEMENTAR
5.3 Equipo, reactivos y consumibles (fungibles) del laboratorio	100%	IMPLEMENTAR
5.4 Procedimientos pre analíticos	100%	IMPLEMENTAR
5.5 Procedimientos analíticos	82%	MEJORAR
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	100%	IMPLEMENTAR
5.7 Procesos postanalíticos	100%	IMPLEMENTAR
5.8 Informe de laboratorio	100%	IMPLEMENTAR

Nota. Fuente Laboratorio Clínico Ajavi

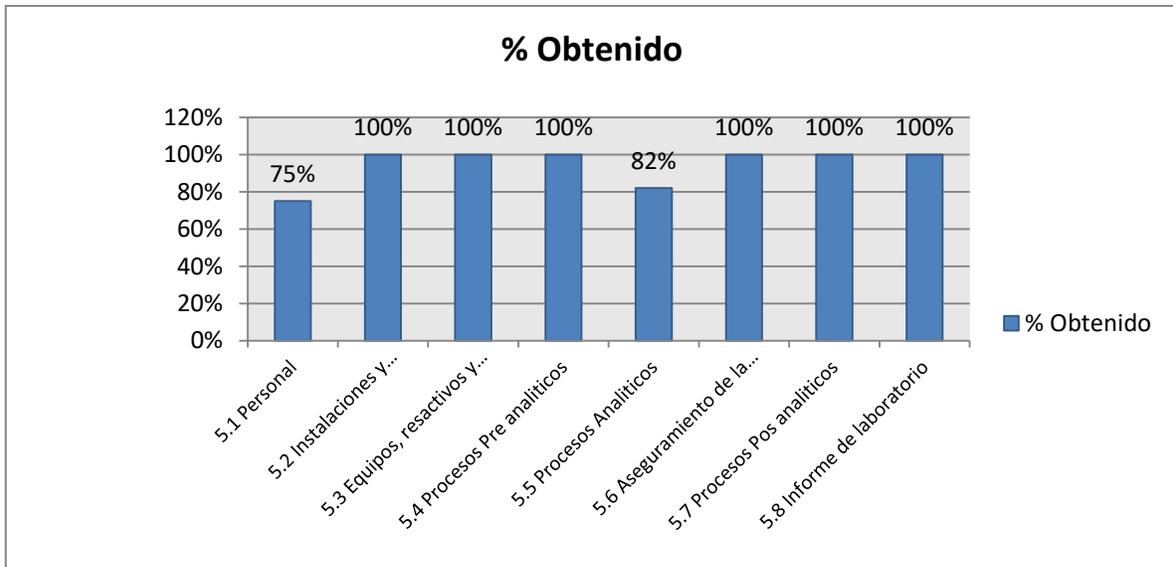


Figura 8 Diagrama de los resultados del porcentaje de cumplimiento del check list. Requisitos Técnicos
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

3.10 Análisis de los requisitos de gestión.

En esta sección se va a evaluar los requisitos de gestión desde el punto 4.1 al punto 4.15 de la norma.

Requerimiento 4.1: Organización y Gestión

En este requisito el laboratorio tiene un porcentaje de cumplimiento de 60% debido a que no cuenta con un manual de calidad, y esto genera que no disponga con documentación física de ciertos requerimientos como son: asignación de funciones, planes de contingencia para el personal y políticas.



Figura 9 Resultados de Organización y Gestión
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.2: Sistema de Gestión de la Calidad

Según los resultados obtenidos en el check list en el requisito 4.2 de la norma que se refiere al Sistema de Gestión de la Calidad, se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 33%, e incumplimiento del 67%, todo porque el laboratorio cuenta con los recursos y la información necesarios para apoyar las operaciones y control de los procesos pero no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad

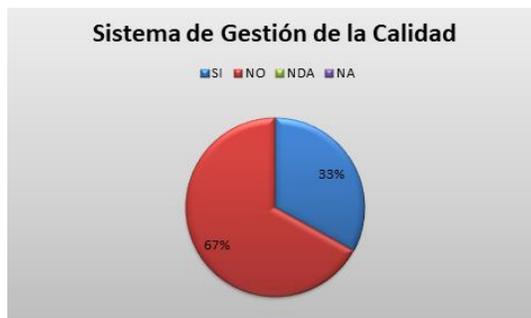


Figura 10 Resultados Sistema de Gestión de Calidad
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.3: Control de la documentación

Con respecto al punto 4.3 de la norma se puede observar que al aplicar el check list se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 66%, e incumplimiento del 34%, por motivo de que la documentación se revisa periódicamente y se actualiza para asegurar que siguen siendo adecuados para su propósito pero carecen de un procedimiento y un lista maestra para mantener el control de la misma.



Figura 11 Resultados Control de la Documentación
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.4: Revisión de los Contratos

De acuerdo al análisis de la figura 12, se puede notar un cumplimiento del 57%, y 43% de incumplimiento con respecto al punto 4.4 de los requisitos de gestión, esto quiere decir que el laboratorio cuenta con convenios con otras entidades pero de forma verbal por lo que no cuenta con documentación que validen dichos convenios.



Figura 12 Resultados Control de Prestación de Servicios.
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia

En lo que respecta al gráfico 13, se puede observar aplicando el ckeck list que el laboratorio obtuvo un 70% de cumplimiento y un 30% de incumplimiento en cuanto al punto 4.5 de los requisitos de gestión por motivo de que si se cuenta con documentación en donde valida que los laboratorios subcontratados son competentes para realizar los exámenes solicitados pero carecen de un plan de evaluación periódico que les permita controlar constantemente el nivel de calidad de los resultados recibidos por parte de los laboratorios sub contratados.



Figura 13 Resultados Análisis efectuados por laboratorios de referencia.
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.6: Servicios externos y suministros

En cuanto a servicios externos y suministros el laboratorio cuenta con el 100% de cumplimiento, esto se debe a que se realiza la selección y compra de servicios externos, equipos y reactivos, así también se documenta dicho proceso.

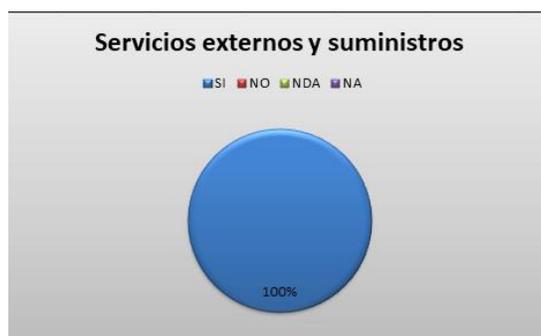


Figura 14 Resultados Servicios externos y suministros
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.7: Servicios de Asesoramiento

En el laboratorio clínico Ajavi por parte de su auxiliar de laboratorio el cliente es asesorado en cuanto a cómo debe presentarse para la realización del examen, el precio, los métodos que existen y el tiempo de entrega de los resultados. Se puede observar en el gráfico 16 que se cumple al 100% con lo estipulado en la norma.



Figura 15 Resultados Servicios de Asesoramiento
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.8: Resolución de reclamaciones

De acuerdo a los resultados obtenidos del check list existe un procedimiento documentado para las reclamaciones pero no cuenta con documentación que evidencie todos los reclamos y las acciones tomadas por parte de la dirección para solucionar todos los inconvenientes por lo que el cumplimiento de este punto según la norma es del 50% como se puede observar en la figura 16.

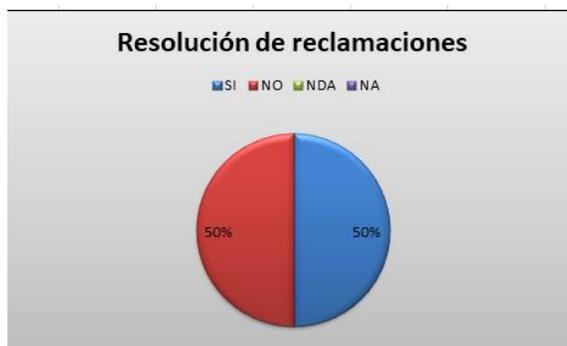


Figura 16 Resultados Resolución de reclamaciones
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.9: Identificación y control de las no conformidades

En lo que respecta al punto 4.9, se obtuvo un 64% de cumplimiento y un 36% de incumplimiento ya que no se registran ni documentan las no conformidades, por lo que no se los puede evidenciar y tomar medidas correctivas, además de no contar con documentos que afirmen las acciones correctivas que se vayan a tomar.

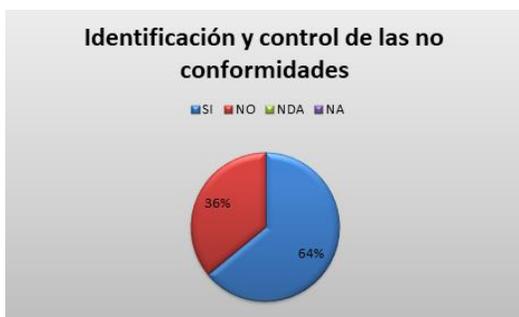


Figura 17 Resultados Identificación y control de las no conformidades
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.10: Acciones Correctivas

En este requisito el laboratorio tiene un porcentaje de cumplimiento del 75% ya que ante hallazgos de anomalías en sus diferentes áreas, realiza las debidas acciones correctivas siguiendo un procedimiento, pero las mismas no son documentadas ya sea en forma física o digital por lo que en este punto tiene un incumplimiento del 25% .



Figura 18 Resultados Acciones Correctivas

Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.11 Acciones Preventivas

De acuerdo al análisis del grafico 19 se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 75% y un incumplimiento del 25%, todo gracias a la documentación de las actividades que se han realizado para evitar la molestia pero carece de registros de las actividades periódicas de prevención que se realiza.



Figura 19 Resultados Acciones Preventivas

Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.12: Mejora Continua

Según los resultados obtenidos en el check list en el requisito 4.12 que se refiere a la mejora continua , se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 83%, e incumplimiento del 17%, todo esto porque se revisa los procedimientos regularmente para detectar no conformidades y oportunidades de mejora. El laboratorio a pesar de no contar con un Sistema de Gestión de Calidad ha realizado muchas mejoras en su entidad incluso sin el debido procedimiento que este requiere.



Figura 20 Resultados Mejora Continua
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.13: Registros de la calidad y registros técnicos

Tomando en cuenta al control de registros de calidad y registros técnicos que otorga la norma, el laboratorio ha mostrado un cumplimiento del 85% porque guarda diversos documentos estructurales, manuales, libros, entre otros, en lugares apropiados y de fácil acceso, evitando pérdidas o daños pero no cuenta con procedimientos para llevar a cabo el almacenamiento y destrucción de registros que ya no son útiles.



Figura 21 Resultados Registro de la calidad y registros técnicos
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 4.14: Auditorías internas

Con respecto al punto 4.14 Auditorías internas se puede observar que al aplicar el check list se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 71%, e incumplimiento del 29%, por motivo de que la documentación con la que cuenta se revisa periódicamente y se actualiza para asegurar que siguen siendo adecuados para su propósito pero carecen de un procedimiento y un lista maestra para mantener el control.



Figura 22 Resultados Auditorías Internas
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requisito 4.15: Revisión por la dirección

Según los resultados obtenidos en el check list en cuanto se refiere a la revisión por parte de la dirección, se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 67%, e incumplimiento del 33%, debido a que el director de la laboratorio realiza evaluaciones para detectar las causas, las no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas en el proceso, pero no tiene documentación que evidencien las evaluaciones y correcciones realizadas.

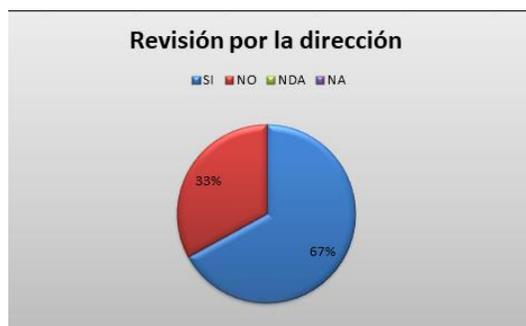


Figura 23 Resultados Revisión por la Dirección
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

3.9.3 Análisis de los requisitos técnicos

En este punto se toma en cuenta los requisitos técnicos de la norma que van del punto 5.1 hasta el punto 5.8.

Requerimiento 5.1 Personal

De acuerdo al análisis de la figura 24 se puede notar un cumplimiento del 75%, y 25% de incumplimiento con respecto al punto 5.1 de los requisitos técnicos. Este resultado se genera porque no hay un manual de funciones, la falta de un programa de inducción y evaluaciones periódicas dirigidas al personal.

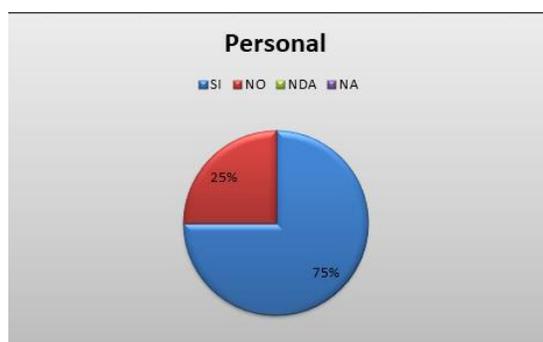


Figura 24 Resultados Personal
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

El espacio de trabajo y las instalaciones del laboratorio deben permitir que todas las actividades se lleven a cabo sin poner en peligro la calidad del trabajo ni la seguridad del personal del laboratorio, de los pacientes o de la comunidad. Por lo que en este punto el laboratorio cumple al 100% en cuanto a instalaciones y seguridad del personal y usuarios.



Figura 25 Resultados Instalaciones y condiciones ambientales
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 5.3 Equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

Analizando el grafico 27 del punto 5.3 de los requerimientos técnicos se obtuvo como resultado el 100% de cumplimiento debido a que el laboratorio mantiene un control documentado de los equipos, reactivos y materiales fungibles garantizando que funcionen adecuadamente para garantizar la exactitud, la fiabilidad y puntualidad de los análisis.



Figura 26 Resultados Equipos de laboratorio
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 5.4 Procesos pre analíticos

De acuerdo al análisis del grafico 27 que se refiere al proceso pre analítico se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 100%, resultado de tener procedimientos documentados e información sobre actividades para asegurar la validez de los resultados del examen.



Figura 27 Resultados Proceso pre analítico.
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 5.5 Procesos analíticos

Según los resultados obtenidos en el check list en el punto 5.5 en el requerimiento técnico, se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 82%, e incumplimiento del 18%, como consecuencia de que los procedimientos de los exámenes están documentados, escritos en

un lenguaje que el personal pueda entender y disponibles en las ubicaciones apropiadas.



Figura 28 Resultados Proceso analítico.
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procesos analíticos

Haciendo referencia al punto 5.6 de los requisitos técnicos el laboratorio cuenta con un 100% de cumplimiento como resultado de tener procedimientos documentados para el aseguramiento la calidad, y de formar parte de un programa inter laboratorios que ayudan a la comparación de procedimientos, quipos y método utilizados a la hora de realizar los exámenes.

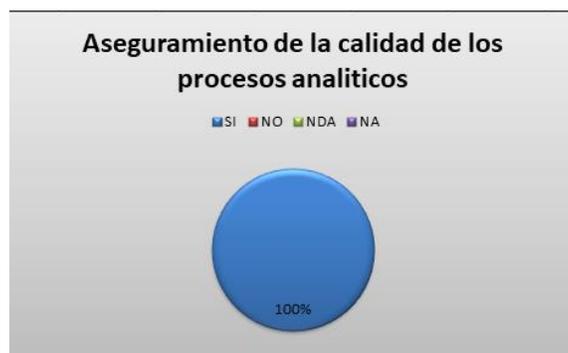


Figura 29 Resultados aseguramiento de la calidad de los procesos analíticos
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 5.7 Procedimientos pos analíticos

De acuerdo al análisis de la figura 30, se puede notar un cumplimiento del 100% con respecto al punto 5.7, como consecuencia de que el laboratorio cuenta con personal que revisa y evalúa la información clínica disponible frente al control de calidad interno y resultados de las pruebas y procedimientos para la identificación, recolección, preservación,

acceso, almacenamiento, mantenimiento y eliminación segura de especímenes clínicos.

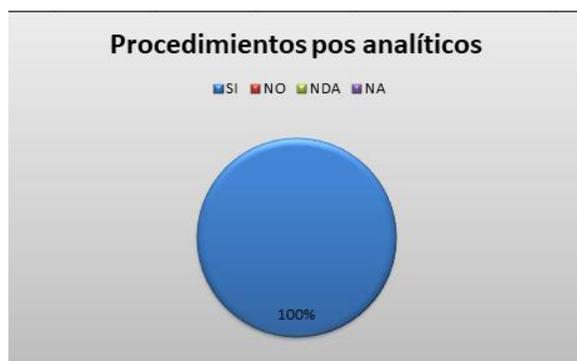


Figura 30 Resultados Proceso pos analítico.
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

Requerimiento 5.8 Informe de laboratorio

Por ultimo con respecto al punto 5.8 de los requisitos técnicos de la norma se puede observar un cumplimiento del 100% por motivo de que el laboratorio verifica que los resultados de los exámenes y la información asociada sean exactos para su posterior colocación electrónicamente y además que tiene planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de falla o indisponibilidad del sistema de información.



Figura 31 Resultados Informe de Laboratorio
Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

3.10 Plan de Mejoras

Para combatir las no conformidades observadas luego de un diagnóstico situacional, se desarrollará un plan de mejora detallando las actividades para cambiar la situación actual del laboratorio, así como la asignación del responsable del cumplimiento de la propuesta.

Tabla 13 Plan de mejoras

No. REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN	ACTIVIDAD PROPUESTA	RESPONSABLE
4.	REQUISITOS DE LA GESTIÓN		
4.1	ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES DE LA GESTIÓN	Elaboración del manual de calidad donde se visualice: políticas y objetivos de la entidad, mapa de procesos, estructura organizacional, entre otras.	Sr. Edison Sánchez
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189.	Sr. Edison Sánchez
4.3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	Elaborar el procedimiento para el control de documentación.	Sr. Edison Sánchez
4.4	REVISIÓN DE LOS CONTRATOS	Elaborar el procedimiento para la revisión de contratos	Sr. Edison Sánchez
4.5	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA	Elaborar el procedimiento para la evaluación de laboratorios de referencia	Sr. Edison Sánchez
4.8	RESOLUCIÓN DE RECLAMOS	Elaborar la política y procedimientos para la resolución de reclamos.	Sr. Edison Sánchez
4.9	IDENTIFICACION Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	Elaborar la política y procedimientos para la identificación y control de las no conformidades	Sr. Edison Sánchez
4.10	ACCIONES CORRECTIVAS	Elaborar el procedimiento para dar seguimiento a las no conformidades y así analizar, establecer y verificar las acciones correctivas que se van a implementar.	Sr. Edison Sánchez

4.11	ACCIONES PREVENTIVAS	Diseñar el procedimiento para las acciones preventivas y así poder eliminar las causas de una posible no conformidad o situación potencial no deseada.	Sr. Edison Sánchez
4.12	MEJORA CONTINUA	Implementar en cada una de las áreas los principios de la mejora continua a fin de detectar oportunidades de optimización de recursos, mejorar eficiencia en los procesos y reducir costos. Insertar Indicadores de Calidad.	Sr. Edison Sánchez
4.13	REGISTRO DE CALIDAD Y REGISTROS TECNICOS	Elaborar lista maestra y formato de los registros.	Sr. Edison Sánchez
4.14	AUDITORIAS INTERNAS	Realizar el procedimiento para las auditorias internar. Diseñar el formato para las actas de las reuniones.	Sr. Edison Sánchez
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	Elaborar el formato de documentación para revisiones.	Sr. Edison Sánchez
5.	REQUISITOS TECNICOS		
5.1	PERSONAL	Elaboración del manual de procedimientos.	Sr. Edison Sánchez
5.5	PROCEDIMIENTO ANALÍTICO	Realizar el formato de documentación para el proceso analítico	Sr. Edison Sánchez

Nota. Fuente: Sr. Edison Sánchez

CAPÍTULO IV

4. Desarrollo del sistema

En este capítulo se realiza el sistema de gestión de calidad para el Laboratorio Clínico Ajavi para ello se da comienzo con el cumplimiento del plan de mejoras enfocado a la gestión de calidad establecido en el capítulo tres cuyo propósito es mejorar el desempeño del laboratorio y garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente.

4.1. Cadena de valor

Según los procesos identificados en el laboratorio se logró determinar la cadena de valor, en donde se describe las actividades necesarias para ofrecer un buen servicio. Tienen incidencia de manera directa en la satisfacción o insatisfacción del cliente. En la Figura 29, podemos apreciar la cadena de valor del laboratorio clínico Ajavi.



Figura 32 Cadena de Valor del Laboratorio Clínico Ajavi

Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

4.2 Mapa de procesos

El mapa de procesos propuesto permite visualizar todos los procesos que se propone deberían implementarse dentro de la organización. Inicia con las necesidades de los clientes o usuarios, se clasifica todos los procesos de la organización en tres grupos de macro procesos: De gestión, Operativos y de apoyo. Estos macro procesos se dividen a su vez en Procesos.

A continuación se puede visualizar el mapa de procesos del laboratorio clínico Ajavi

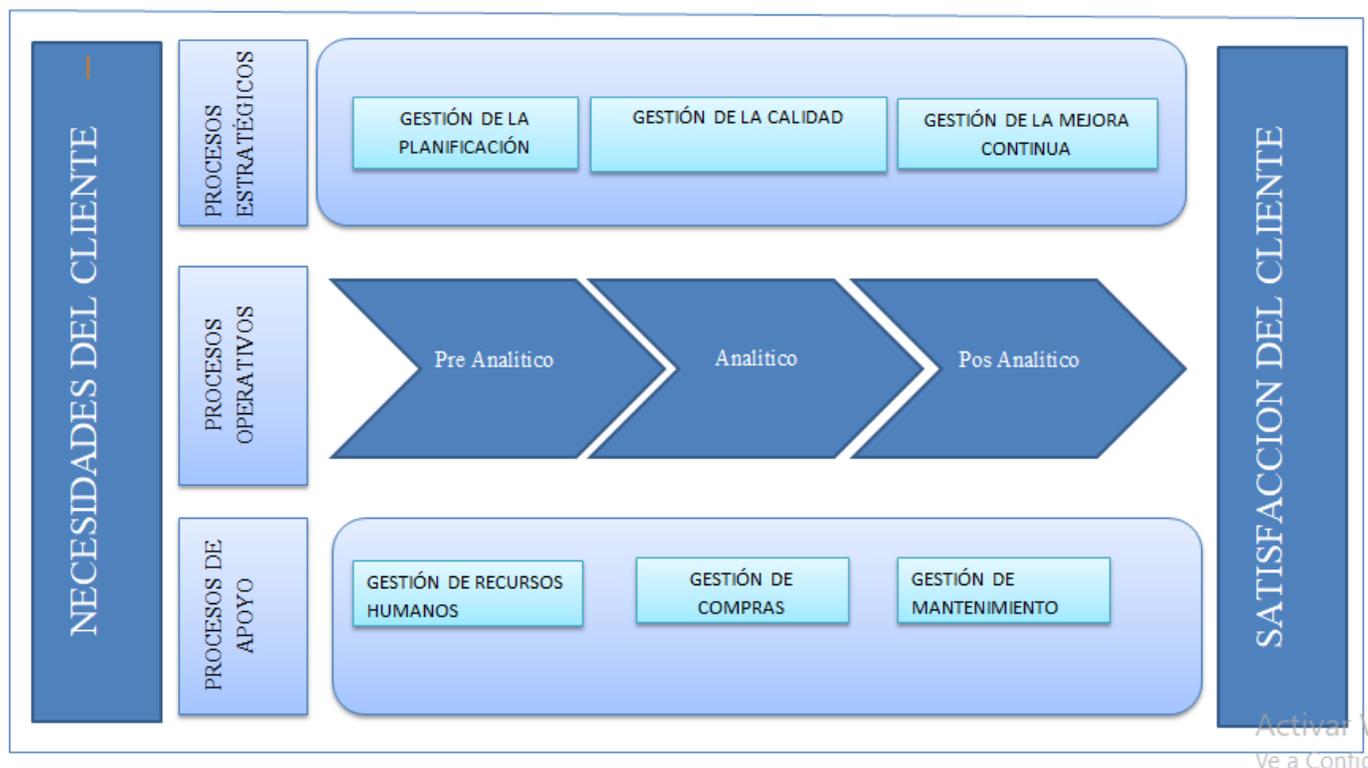


Figura 33 Mapa de Procesos del Laboratorio Clínico Ajavi

Fuente: Laboratorio Clínico Ajavi

4.3 Jerarquización de la documentación según la norma ISO 10013

Durante el desarrollo del documento se estableció una estructura de los niveles de importancia, según la pirámide documental que se muestra en la Figura 31, incluyendo el manual de calidad en el nivel A como documento principal, en el nivel B se encuentra los procedimientos y por último los registros.

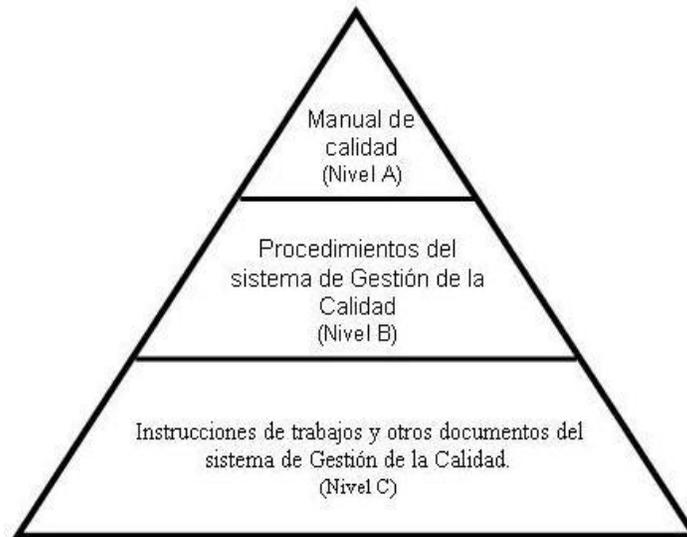


Figura 34 Jerarquización de la documentación

4.4 Desarrollo del manual de calidad

El manual de calidad desarrollado para el laboratorio clínico Ajavi describe la estructura documental del establecimiento lo que le permite cumplir con los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 15189:2007 y así evidenciar que el laboratorio opera bajo un sistema de calidad y este a su vez está a disposición de los empleados del establecimiento.

Este manual incluye datos generales del Laboratorio, procedimientos técnicos y de gestión, formatos técnicos y de gestión y política de calidad. Todos los factores anteriores contribuyen a cumplir con los requisitos técnicos y reglamentarios de la norma de referencia.

4.4.1 Formato del manual de calidad y su documentación

Los documentos preparados llevan en el título: identificador único (según la lista maestra), la fecha efectiva a partir de la cual comenzó a operar el documento oficial (y se deben crear registros de su actividad), y el número de revisión del documento según el número entero positivo progreso, comenzando en 0 para la primera revisión. Para cada revisión/actualización posterior. Formatos utilizados:

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión:001
		Revisión: 01
		Páginas: 26

Figura 35 Formato de encabezado del manual de calidad

	Manual de Procedimientos	Identificación: MP-LABAJ
		Versión:001
		Revisión: 01
		Páginas: 97

Figura 36 Formato de encabezado del manual de Procedimientos

Con el fin de determinar la fecha, función de elaboración, revisión y aprobación del documento, su ubicación y el número de copias controladas (u originales); lleva el siguiente recuadro, ej.

Tema y finalidad:	Periodo de examen: 1 año
Ubicación:	Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)	Anexo: Ninguno
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a	
Aprobado por: Nombre, fecha y firma	
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma	
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)	

Figura 37 Formato de control de cambios

Las primeras páginas de un documento nuevo se identifican las secciones y los cambios realizados en el documento; así como iniciales, nombres, revisado y aprobado en su

momento (no tiene firma, por ser un registro cronológico).

4.5 Elaboración del manual de procedimientos

En el Manual de procedimientos del laboratorio clínico Ajavi se definieron y documentaron los procedimientos y registros necesarios para cada proceso. Los procedimientos contienen objetivo, alcance, definiciones, referencia, responsabilidad, modo operativo, flujograma y anexos.

Los procedimientos se dividen en procedimientos de gestión y procedimientos técnicos.

Procedimientos de Gestión

1. Procedimiento de control de documentación
2. Procedimiento de revisión de los contratos
3. Procedimiento para análisis efectuados por laboratorios de referencia
4. Procedimiento de servicios externos y suministros
5. Procedimiento de servicio de asesoramiento
6. Procedimiento de resolución de reclamaciones
7. Procedimiento de identificación de no conformidades
8. procedimiento de acciones correctivas y preventivas
9. Procedimiento de mejora continúa
10. Procedimiento de los registros de la calidad y registros técnicos
11. Procedimiento de auditorías internas
12. Procedimiento de revisión por la dirección
- 13.- Procedimiento para control de registros

Procedimientos Técnicos

- 1.- Procedimiento de personal
2. Procedimiento de equipos de laboratorio
3. Procedimiento de proceso pre analíticos
- 4.- Procedimiento de proceso analítico
- 5.- Procedimiento de proceso pos analítico

4.6 Caracterización de Procesos

Para la caracterización, se realizó el levantamiento de la información en donde se identificó cada uno de los procesos que el laboratorio necesita para su sistema de gestión de calidad, se realizó las respectivas caracterizaciones en donde se detalla el objetivo, el alcance, las entradas quienes son las que proporcionan el inicio de las actividades, las salidas que corresponde a los elementos transformados durante el proceso, los riesgos, normativa legal, registros y documentos de apoyo que son indispensables para el seguimiento, finalizando con los indicadores de desempeño para la medición del proceso. (Véase en el anexo 1).

Para una mayor facilidad de entendimiento de cómo se encuentran divididos los procesos y sus respectivas caracterizaciones, se realizó el siguiente inventario de procesos como se muestra en la figura 38.

MACRO PROCESO	PROCESO	CÓDIGO
Gestión de calidad	Control de documentación	CGC.1
	Revisión de contratos	CRC.1
	Análisis Efectuados por laboratorios de referencia	CALR.1
	Identificación y control de las no conformidades	CNC.1
	Resolución de reclamaciones	CRR.1
	Control de registros	CCR.1
Gestión de la planificación	Auditorías internas	CAI.1
	Revisión por la dirección	CRD.1
Gestión de mejora continua	Acciones preventivas/correctivas	CACP.1
	Mejora continua	CMC.1
Gestión de laboratorio	Proceso pre-analítico	CPRA.1
	Proceso analítico	CAN.1
	Proceso pos-analítico	CPOA.1
Gestión de recursos humanos	Personal	CP.1
Gestión de mantenimiento	Equipos de laboratorio	CEL.1
Gestión de compras	Servicios externos y suministros	CSES.1

Figura 38 Inventario de procesos

4.7 Indicadores

Se realizó los indicadores para cada proceso con los que cuenta el laboratorio, con los que se va a poder llevar a cabo un control para poder saber el porcentaje de cumplimiento de las metas propuestas. (Véase en el anexo 2). La línea base de estos indicadores deben fijarse al momento de

la implementación y en el objetivo estratégico.

4.8.- Levantamiento de la matriz de riesgos por procesos

Se aplicó la matriz de evaluación y control de riesgos en donde se han detallado los posibles riesgos existentes en cada uno de los procesos y que pueden afectar el desempeño del laboratorio ocasionando fallas y retrasos.

De acuerdo a la matriz utilizada se han tomado en cuenta las siguientes abreviaturas.

PROBABILIDAD	
R	Raro
PP	Poco Probable
P	Posible
CS	Casi Seguro

CONSECUENCIA	
D	Despreciable
ME	Menor
MA	Mayor
C	Catastróficas

A cada opción de respuesta se estableció una ponderación para facilitar su evaluación y es la siguiente:

PROBABILIDAD		CONSECUENCIA	
R: Raro	2	D: Despreciable	1
PP: Poco Posible	4	ME: Menor	3
P: Posible	6	MA: Mayor	5
CS: Casi seguro	8	C: Catastrófica	7

Para el análisis del riesgo se hizo uso de la siguiente fórmula:

$$\text{Análisis del riesgo (R)} = \text{Nivel de consecuencia (NC)} \times \text{Nivel de probabilidad (NP)}$$

La cual se valora el nivel de consecuencia del riesgo analizado por el nivel de probabilidad de ocurrencia en el entorno ya sea interno o externo.

A continuación, en la evaluación del riesgo, se presenta la interacción entre la probabilidad y la consecuencia en donde se obtiene resultados, cuyo valor son las siguientes: Muy bajo, Bajo, Medio y Alto; dependiendo del impacto del riesgo en el proceso.

Finalmente, en el tratamiento del riesgo se tomaron acciones para abordar estos riesgos u oportunidades en caso de existir las cuales permitirán mitigar, controlar y prevenir los riesgos presentes en cada uno de los procesos productivos.

4.9 Conclusiones

- La identificación, recopilación y análisis de las diferentes fuentes bibliográficas permitió adquirir la información necesaria para el desarrollo del marco teórico del presente proyecto, ayudando a conocer los requisitos que presenta la norma ISO 15189:2007 para la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad.

-Al momento de realizar el diagnóstico actual del laboratorio con la “lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación otorgada por la SAE”, dio como resultado que solo el 60% de los requisitos que solicita esta herramienta cumplen, el 25% no cumplen y el 15% lo retiene la sistemática no definida documentalmente, todo esto causa de las falencias que presenta el laboratorio en su documentación y en sus procedimientos.

- La propuesta del presente trabajo, diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2007 para el laboratorio clínico Ajavi contiene el mapa de procesos con 18 procesos y sus respectivas caracterizaciones e indicadores, un manual de calidad, un manual de procedimientos que contiene 18 fichas de procedimientos, una matriz de riesgos, con los cuales el laboratorio se plantea alcanzar nuevos logros acorde a la norma de referencia.

4.10. Recomendaciones

- Se recomienda a la dirección del laboratorio una segunda fase del presente trabajo que consiste en implementar el sistema propuesto, con el compromiso de brindar todos los recursos necesarios para que la planificación del sistema de gestión de calidad pueda desarrollarse, mantenerse y mejorarse de acuerdo a las necesidades del laboratorio y a las exigencias de sus clientes.
- Es de vital importancia que el laboratorio clínico “Ajavi” desarrolle un sistema organizacional en el que exista profesionales responsables de la ejecución, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad una vez que este se haya implementado.
- El sistema de gestión proporcionado en este proyecto está sujeto a modificaciones por parte de la dirección del laboratorio y que deberá ser actualizada según las recomendaciones dadas.

4.11. Bibliografía

- Abril Sanchez, C. E., Enriquez Palomino, A., & Sanchez Rivero, J. M. (2006). *MANual para la integracion de Sistemas de GEstion*. Madrid: FC editorial.
- Bernal, J. J. (23 de Agosto de 2013). *pdcahome.com*. Obtenido de pdcahome.com:
<https://www.pdcahome.com/5202/ciclo-pdca/>
- ConceptoDefinicion. (18 de Marzo de 2020). *conceptodefinicion*. Obtenido de conceptodefinicion:
<https://conceptodefinicion.de/sistema/>
- conexionesan. (29 de Enero de 2018). *esan.edu.pe*. Obtenido de esan.edu.pe:
<https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2018/01/beneficios-de-implementar-un-sistema-de-gestion-de-calidad/>
- conexionesan. (12 de Noviembre de 2019). *esan*. Obtenido de esan:
<https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2019/11/el-uso-del-diagrama-de-flujo-para-la-gestion-de-calidad/>
- Cortes, j. M. (2017). *Sistema de gestion de calidad(Iso 9001:2015)*. Malaga: ISB .

- Dedalus. (20 de Enero de 2021). *dedalusgs.com*. Obtenido de dedalusgs.com:
<https://www.dedalusgs.com/por-que-acreditar-tu-laboratorio-clinico-en-la-iso-15189-7-razones/>
- Deming, E. (1989). *Calidad, Productividad y Competitividad*. Madrid: Dias de Santos S.A.
- EAE Business School. (22 de diciembre de 2020). *eae.es*. Obtenido de eae.es: <https://retos-operaciones-logistica.eae.es/definicion-especificaciones-y-estructura-de-un-manual-de-calidad/>
- Gabarro, J. (11 de enero de 2019). *iso.cat*. Obtenido de iso.cat: <https://iso.cat/es/principios-de-gestion-de-la-calidad/>
- Gestiondecalidadbol. (28 de Agosto de 2007). *blogspot.com*. Obtenido de blogspot.com:
<https://gestiondecalidadbol.blogspot.com/2007/08/tipos-de-documentos-utilizados-en-los.html>
- Gonzales Quintana, M. J., & Cañadas Molina, E. (2015). Los indicadores de gestión y el cuadro de mando en las entidades no lucrativas. *redalyc.org*, 27.
- Guialab. (29 de enero de 2020). *guialab.com.ar*. Obtenido de guialab.com.ar:
<https://www.guialab.com.ar/notas-tecnicas/ventajas-de-contratar-un-laboratorio-acreditado/>
- Hurtado Carmona, D. (2011). *Teoría General de los sistemas. Un enfoque hacia la ingeniería de sistemas*. Mexico: LULU.
- ICSA. (5 de Febrero de 2018). *icsa.es*. Obtenido de icsa.es: <https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025>
- Infoguia. (22 de Septiembre de 2014). *infoguia.com*. Obtenido de infoguia.com:
<https://infoguia.com/infotip.asp?t=que-es-un-laboratorio-clinico&a=75>
- INTECO. (23 de octubre de 2002). *inteco.org*. Obtenido de inteco.org:
<https://www.inteco.org/shop/product/inte-iso-tr-10013-2002-directrices-para-la-documentacion-de-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-446>
- Intedya. (24 de Agosto de 2018). *intedya.com*. Obtenido de intedya.com:
<https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html>
- Ishikawa, K. (1994). *Que es el control de la calidad total*. Madrid: Norma.
- ISO 9001:2015. (15 de Enero de 2015). *Iso.org*. Obtenido de Iso.org:
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

- ISO 9001:2015. (25 de julio de 2017). *nueva-iso-9001-2015*. Obtenido de nueva-iso-9001-2015: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/07/principios-de-gestion-de-la-calidad/>
- ISOTools. (25 de abril de 2015). *isotools.org*. Obtenido de isotools.org: <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-9001>
- ISOTools. (29 de Febrero de 2016). *ISOTool*. Obtenido de ISOTools: <https://www.isotools.org/2016/02/29/iso-15189-sistema-gestion-calidad-en-laboratorios-clinicos/#:~:text=La%20ISO%2015189%20incluye%20todos,de%20producir%20resultados%20t%C3%A9nicamente%20v%C3%A1lidos.>
- ISOTools. (22 de Marzo de 2017). *isotools.org*. Obtenido de isotools.org: <https://www.isotools.org/normas/riesgos-y-seguridad/iso-31000/>
- Martins, R. (4 de junio de 2018). *blogdelacalidad*. Obtenido de blogdelacalidad: <https://blogdelacalidad.com/diagrama-de-flujo-flujograma-de-proceso/>
- Miguel, P. A. (2010). *Calidad*. Madrid: Paraninfo S.A.
- Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e igualdad. (2013). *Laboratorio Clínico. Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad*. Madrid: Paseo del Prado.
- MinisterioDeSalud. (13 de mayo de 2017). *salud.gob.ec*. Obtenido de salud.gob.ec: <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/>
- miranda, F. (2007). *Introduccion a la Gestion de la Calidad*. Madrid: Delta.
- MSP. (2015). *Modelo de Gestión, Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínicos (Primera ed.)*. Quito: Ministerio de Salud Publica.
- nueva-iso-9001-2015. (25 de julio de 2017). *nueva-iso-9001-2015*. Obtenido de nueva-iso-9001-2015: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/07/principios-de-gestion-de-la-calidad/>
- Palacios Santos, L. A., Tapias Garcia, H., & Saldarriaga Molina, C. (2010). *Metodos y algoritmos de diseño en ingeniería química*. Antioquia: Universidad de Antioquia.
- pueblosynacionalidades. (11 de Enero de 2019). *pueblosynacionalidades.gob.ec*. Obtenido de pueblosynacionalidades.gob.ec: <http://www.pueblosynacionalidades.gob.ec/resolucion-manual-de-procedimientos/>
- Raffino, m. E. (26 de febrero de 2020). *blogspot.com*. Obtenido de blogspot.com: <http://metodologia-de-la-invest.blogspot.com/>
- Robben, X. (2016). *La cadena de valor de Michael Porter*. Madrid: Obnili.

- Roncancio, G. (19 de Agosto de 2019). *gestion.pensemos.com*. Obtenido de [gestion.pensemos.com: https://gestion.pensemos.com/indicadores-de-gestion-tipos-y-ejemplos](https://gestion.pensemos.com/indicadores-de-gestion-tipos-y-ejemplos)
- ServicioDeAcreditacionEcuatoriano. (7 de Septiembre de 2018). *acreditacion.gob.ec*. Obtenido de [acreditacion.gob.ec: https://www.acreditacion.gob.ec/gestion-en-laboratorios-clinicos/](https://www.acreditacion.gob.ec/gestion-en-laboratorios-clinicos/)
- Sust, J. G. (11 de enero de 2019). *iso.cat*. Obtenido de [iso.cat: https://iso.cat/es/principios-de-gestion-de-la-calidad/](https://iso.cat/es/principios-de-gestion-de-la-calidad/)
- TCM. (3 de enero de 2016). *tcmetrologia.com*. Obtenido de [tcmetrologia.com: https://www.tcmetrologia.com/blog/iso-15189/](https://www.tcmetrologia.com/blog/iso-15189/)
- Torres, G. (15 de junio de 2017). *bcs-global*. Obtenido de [bcs-global: https://bsc-global.org/la-caracterizacion-aspecto-clave-la-gestion-procesos/](https://bsc-global.org/la-caracterizacion-aspecto-clave-la-gestion-procesos/)
- Torres, I. (31 de marzo de 2020). *iveconsultores*. Obtenido de [iveconsultores: https://iveconsultores.com/caracterizacion-de-procesos/](https://iveconsultores.com/caracterizacion-de-procesos/)
- Zambrano Barrios, A. (2006). *Planificaion Estrategica. Presupuesto y control de la gestion publica*. Madrid: UCAN.

ANEXOS

Anexo 1: Caracterización de los procesos del laboratorio clínico Ajavi

		LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"				CÓDIGO:	CGC.1
						VERSIÓN:	1
						ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
						REVISADO POR:	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO						RESPONSABLE	
MACROPROCESO: GESTIÓN DE CALIDAD							
PROCESO: CONTROL DE DOCUMENTACIÓN							
OBJETIVO	Establecer el procedimiento para controlar toda la documentación e información(de fuentes internas y externas) que se constituya su documentación de calidad.						
ALCANCE	Inicia desde la elaboración del documento hasta su disposición final						
CONTROL							
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento de control de documentos y registros	CÓDIGO	PCD.01	REGISTROS	Registro de control de la documentación	CÓDIGO	RCD-01
	Formato de lista maestra		FCD-01				
NORMATIVA LEGAL							
NORMATIVA INTERNA	N/A						
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias						
Proceso anterior/Parte interesada							Posterior
Gestión de calidad	Entradas		ACTIVIDADES		Salidas		Gestión de calidad
Gestión de laboratorio	Papeles para la elaboración del documento		Elaborar el documento Revisar el documento		Documentación controlada		Gestión de laboratorio
Gestión de Recursos humanos			Divulgar el documento				Gestión de Recursos humanos
Gestión de Mantenimiento			Utilizar el documento Disposicion final				Gestión de Mantenimiento
RECURSOS							
TECNOLOGÍA Y MATERIALES			HUMANO			FINANCIERO	
Computador Impresora Hojas de papel Internet			Personal responsable de levantar la documentación				
RIESGOS				INDICADOR			
Pérdida de documentación física u deterioro de los mismo ocasionados por el ambiente, desactualización de la información.							



LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"

CÓDIGO:	CRC.1
VERSIÓN:	1
ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
REVISADO POR:	
RESPONSABLE	

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

MACROPROCESO: GESTIÓN DE CALIDAD

PROCESO: REVISIÓN DE CONTRATOS

OBJETIVO	Establecer y revisar los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico Ajavi para contar con la evidencia de que se esta ejecutando el servicio.
ALCANCE	Inicia desde la recepción de solicitud de contrato hasta la firma de las partes interezadas

CONTROL

DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento de revisión de contratos	CÓDIGO	PRC-02	REGISTROS		CÓDIGO	
---------------------------	--	---------------	--------	------------------	--	---------------	--

NORVATIVA LEGAL

NORMATIVA INTERNA	N/A
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias

Proceso anterior/Parte interesada				PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior
	Entradas	ACTIVIDADES	Salidas	
Paciente	Requerimientos del paciente	Receptar la solicitud de contrato	Contratos revisados y aprobados	Paciente
Aux de laboratorio	Computador	Aprobar el contrato		Aux de laboratorio
		Firmas de partes interesadas		

RECURSOS

TECNOLOGÍA Y MATERIALES	HUMANO	FINANCIERO
Computador	Aux de laboratorio	
Impresora		
Hojas de papel		
Internet		

RIESGOS

INDICADOR

Perdida de contratos y anulaciòn del contrato por parte del paciente	Porcentaje de contratos anulados
--	----------------------------------

		LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"				CÓDIGO:	CALR.1
						VERSIÓN:	1
						ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
						REVISADO POR:	
						RESPONSABLE	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO							
MACROPROCESO: GESTIÓN DE CALIDAD							
PROCESO: ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA							
OBJETIVO	Establecer un procedimiento eficaz para evaluar y seleccionar a los laboratorios de referencia						
ALCANCE	Inicia desde la recepción de la solicitud del paciente hasta la entrega de resultados del paciente						
CONTROL							
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para análisis efectuados por laboratorios de referencia	CÓDIGO	PAELR-03	REGISTROS		CÓDIGO	RLRM-02
NORMATIVA LEGAL							
NORMATIVA INTERNA	N/A						
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias						
Proceso anterior/Parte interesada						PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior	
Laboratorios de referencia	Entradas	ACTIVIDADES			Salidas		Proceso Analítico
	Solicitud de analisis de pacientes	Receptar la solicitud del paciente			Resultados de analisis del laboratorio de referencia		
	Listado de los laboratorios de referencia	Revisar lista de laboratorios de referencia					
		Seleccionar el laboratorio de referencia					
		Enviar las muestras para su análisis					
		Recibir y entregar los resultados al paciente					
RECURSOS							
TECNOLOGÍA Y MATERIALES			HUMANO			FINANCIERO	
Computador			Aux de laboratorio, Director				
Impresora							
Hojas de papel							
RIESGOS				INDICADOR			
Envío de muestras erróneas al laboratorio de referencia				Porcentaje de laboratorios de referencia evaluados			
				Porcentaje de laboratorios de referencia aprobados			



LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"

CÓDIGO:	CSES.1
VERSIÓN:	1
ELABORADO POR:	Sr. Edison Sanchez
REVISADO POR:	
RESPONSABLE	

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

MACROPROCESO: GESTIÓN DE COMPRAS

PROCESO: SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS

OBJETIVO	Elaborar las políticas y procedimientos para la selección y utilización de los servicios, equipos y materiales condumibles adquiridos externamente que afecten a la calidad de su servicio
ALCANCE	Inicia desde la recepción de la solicitud del paciente hasta la entrega de resultados del paciente

CONTROL

DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para Servicios externos y suministros	CÓDIGO	PSES-04	REGISTROS		CÓDIGO	
	Formato de evaluacionde proveedores		FSES-ES-04				
	Formato para el control de inventariod		FSES-EP-05				

NORVATIVA LEGAL

NORMATIVA INTERNA	N/A
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias

Proceso anterior/Parte interesada				PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior
	Entradas	ACTIVIDADES	Salidas	
Gestión de laboratorio	Lista de proveedores	Seleccionar el proveedor	Materiales e insumos controlados.	Gestión de Laboratorio
Proveedores externos		Realizar inventario de insumos		
		Recepcion de materiales e insumos		
		Analisis y evaluacion de insumos y materiales		
		Devolucion o uso de materiales e insumos		

RECURSOS

TECNOLOGÍA Y MATERIALES	HUMANO	FINANCIERO
Computador	Director	
Impresora		
Hojas de papel		

RIESGOS

INDICADOR

Selección de un proveedor no confiable	Porcentaje de suministros en mal estado
--	---

	LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"						CÓDIGO:	CSA.1
							VERSIÓN:	1
							ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
							REVISADO POR:	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO							RESPONSABLE	
MACROPROCESO: GESTIÓN DE CALIDAD								
PROCESO: SERVICIOS DE ASESORAMIENTO								
OBJETIVO	Realizar el procedimiento para proporcionar asesoría sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios incluyendo el tipo de muestra que requiera el examen.							
ALCANCE	Inicia desde la socialización de los distintos exámenes que se realizan dentro del laboratorio hasta la toma de muestras.							
CONTROL								
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para servicio de asesoramiento	CÓDIGO	PSA-05	REGISTROS	Registro de control de la documentación	CÓDIGO		
NORMATIVA LEGAL								
NORMATIVA INTERNA	N/A							
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias							
Proceso anterior/Parte interesada							PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior	
Paciente	Entradas	ACTIVIDADES			Salidas		Procedimiento pre analítico	
	Requerimiento del cliente	Socializar los exámenes que el laboratorio realiza			Pacientes asesorados		Paciente	
		Socializar los precios						
		Receptar las muestras necesarias para el examen establecido						
RECURSOS								
TECNOLOGÍA Y MATERIALES			HUMANO			FINANCIERO		
Computador			Director					
Impresora								
Hojas de papel								
RIESGOS				INDICADOR				
Mal asesoramiento por falta de capacitación del personal				Porcentaje de asesorías no conformes				



LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"

CÓDIGO:	CNC.1
VERSIÓN:	1
ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
REVISADO POR:	
RESPONSABLE	

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

MACROPROCESO: GESTIÓN DE CALIDAD

PROCESO: IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

OBJETIVO	Establecer el procedimiento para la resolución de reclamos de parte de pacientes, médicos y/o instituciones a los que el laboratorio brinda servicio, todo esto para brindar un servicio de calidad
ALCANCE	Inicia desde la recepción de las no conformidades hasta el Seguimiento del plan

CONTROL

DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para la identificación y control de las no conformidades	CÓDIGO	PICNC-07	REGISTROS	Registro de no conformidades	CÓDIGO	RNCO-04
---------------------------	--	---------------	----------	------------------	------------------------------	---------------	---------

NORMATIVA LEGAL

NORMATIVA INTERNA	N/A
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias

Proceso anterior/Parte interesada				PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior
	Entradas	ACTIVIDADES	Salidas	
Proceso de identificación y control de no conformidades	Informe de auditorias	Receptar las no conformidades	Acciones correctivas implementadas	Proceso de identificación y control de no conformidades
		Elaborar el plan de accion		
		Implementar plan de accion		
	Registro de quejas/sugerencias	Seguimiendo del plan de accion		

RECURSOS

TECNOLOGÍA Y MATERIALES	HUMANO	FINANCIERO
Computador		
Impresora	Director	Presupuesto del laboratorio
Hojas de papel		

RIESGOS

INDICADOR

Mala imagen de los clientes hacia el laboratorio por no prestar atencion a las quejas y reclamos recibidas	Porcentaje de no conformidades solucionadas
--	---

		LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"					CÓDIGO:	CRR.1
							VERSIÓN:	1
							ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
							REVISADO POR:	
							RESPONSABLE	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO								
MACROPROCESO: GESTIÓN DE CALIDAD								
PROCESO: RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES								
OBJETIVO	Establecer la política y procedimiento para la resolución de reclamaciones o de cualquier otra comunicación recibida de los medicos, pacientes u otras partes.							
ALCANCE	Inicia desde la recepcion de las no conformidades hasta el seguimiento del plan							
CONTROL								
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para resolución de reclamaciones	CÓDIGO	PRC-06	REGISTROS	Registro de reclamos	CÓDIGO	RRC-03	
NORVATIVA LEGAL								
NORMATIVA INTERNA	N/A							
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias							
Proceso anterior/Parte interesada						PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior		
Proceso de identificación y control de no conformidades	Entradas	ACTIVIDADES			Salidas		Proceso de identificación de no conformidades	
	Registro de quejas y reclamos	Receptar quejas/sugerencias			Acciones correctivas implementadas			
		Elaborar el plan de accion						
		Implementar plan de accion						
Seguimiendo del plan de accion								
RECURSOS								
TECNOLOGÍA Y MATERIALES			HUMANO			FINANCIERO		
Computador			Director			Presupuesto del laboratorio		
Impresora								
Hojas de papel								
RIESGOS				INDICADOR				
Mala imagen de los clientes hacia el laboratorio por no prestar atención a las quejas y reclamos recibidas				Porcentaje de quejas/sugerencias solucionadas				



LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"

CÓDIGO:	CACP.1
VERSIÓN:	1
ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
REVISADO POR:	
RESPONSABLE	

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

MACROPROCESO: GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA

PROCESO: ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS

OBJETIVO	Definir el procedimiento para las acciones correctivas o preventivas con la finalidad de controlar la no conformidades o quejas manifestadas por el paciente, médico tratante o el auditor interno.
ALCANCE	Inicia desde el levantamiento de no conformidades presentadas hasta el seguimiento del plan de accion

CONTROL

DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para las acciones correctivas/preventivas	CÓDIGO	PACP-08	REGISTROS	Registro de acciones correctivas/preventivas	CÓDIGO	RACP-05
---------------------------	---	---------------	---------	------------------	--	---------------	---------

NORVATIVA LEGAL

NORMATIVA INTERNA	N/A
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias

Proceso anterior/Parte interesada				PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior
	Entradas	ACTIVIDADES	Salidas	
Proceso de Auditorias Internas				Proceso de identificación de no conformidades
Pacientes	Sugerencias y quejas	Levantamiento de no conformidades presentadas	No conformidades con planes de Acciones preventivas/correctivas implementadas	Paciente
Proceso de Resolucion de clamors	No conformidades detectadas durante la auditoria	Levantamiento de planes de accion Imprementar planes de accion Seguimiendo del plan de accion		

RECURSOS

TECNOLOGÍA Y MATERIALES	HUMANO	FINANCIERO
Computador Impresora Hojas de papel	Director, paciente	Presupuesto del laboratorio

RIESGOS

INDICADOR

Disminución de confianza por parte del paciente al laboratorio por no dar solucion a las quejas y no conformidades	Porcentaje de acciones correctivas implementadas
--	--

		LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"				CÓDIGO:	CMC.1
						VERSIÓN:	1
						ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
						REVISADO POR:	
						RESPONSABLE	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO							
MACROPROCESO: GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA							
PROCESO: MEJORA CONTINUA							
OBJETIVO	Establecer el procedimiento para identificar oportunidades de mejora dentro del laboratorio clínico Ajavi						
ALCANCE	Inicia desde la identificación de oportunidades de mejora hasta documentar los resultados e implementarlos						
CONTROL							
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para la mejora continua	CÓDIGO	PMC-09	REGISTROS	Registro de mejora continua	CÓDIGO	RMC-06
NORMATIVA LEGAL							
NORMATIVA INTERNA	N/A						
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias						
Proceso anterior/Parte interesada						PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior	
Gestión de laboratorio	Entradas	ACTIVIDADES	Salidas	Gestión de laboratorio			
Pacientes				Pacientes			
Gestión de compras				Gestión de compras			
Gestión de mantenimiento				Gestión de mantenimiento			
Gestión de recursos				Gestión de recursos humanos			
	Informe de auditorias internas	Identificar la oportunidad de mejora	Mejoramiento de procesos, de servicio o del sistema				
		Realizar el analisis de factibilidad					
		Realizar el mejoramiento					
		Documentar resultados e implementarlo					
RECURSOS							
TECNOLOGÍA Y MATERIALES			HUMANO			FINANCIERO	
Computador			Director, paciente			Presupuesto del laboratorio	
Impresora							
Hojas de papel							
RIESGOS				INDICADOR			
Resultados no previstos por falta de presupuesto				Porcentaje de planes de mejora implementados			

		LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"				CÓDIGO:	CCR.1
						VERSIÓN:	1
						ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
						REVISADO POR:	
						RESPONSABLE	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO							
MACROPROCESO: GESTIÓN DE CALIDAD							
PROCESO: CONTROL DE REGISTROS							
OBJETIVO	Describir el procedimiento para documentar los registros de calidad y técnicos del laboratorio necesarios para el correcto funcionamiento del laboratorio.						
ALCANCE	Inicia desde la revisión de los documentos hasta su disposición final						
CONTROL							
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para control de registros	CÓDIGO	PCRE-10	REGISTROS		CÓDIGO	
NORMATIVA LEGAL							
NORMATIVA INTERNA	N/A						
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias						
Proceso anterior/Parte interesada						PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior	
		Entradas	ACTIVIDADES		Salidas		
Director del laboratorio		Procedimientos de laboratorio	Revisar los documentos		Registros controlados	Director del laboratorio	
			Divulgar documentos				
			Utilizar los documentos				
			Disposición final				
RECURSOS							
TECNOLOGÍA Y MATERIALES			HUMANO			FINANCIERO	
Computador			Director, personal del laboratorio				
Impresora							
Hojas de papel							
RIESGOS				INDICADOR			
Pérdida o deterioro de documentación				Porcentaje de actualización de los equipos			

		LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"				CÓDIGO:	CAI.1
						VERSIÓN:	1
						ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
						REVISADO POR:	
						RESPONSABLE	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO							
MACROPROCESO: GESTIÓN DE PLANIFICACIÓN							
PROCESO: AUDITORÍAS INTERNAS							
OBJETIVO	Elaborar el procedimiento para las auditorías internas que permitan determinar la eficacia y eficiencia de los procesos y las política de calidad						
ALCANCE	Inicia desde la planificación de auditorías hasta la verificación de implementación de planes de acción por incumplimiento						
CONTROL							
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para las auditorías internas	CÓDIGO	PAI-11	REGISTROS	Registro de control de la documentación	CÓDIGO	
	Formato cronograma para las auditorías		FCA-07				
	Formato para auditorías internas		FAI-06				
NORVATIVA LEGAL							
NORMATIVA INTERNA	N/A						
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias						
Proceso anterior/Parte interesada						PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior	
Gestión de laboratorio	Entradas	ACTIVIDADES			Salidas	Gestión de laboratorio	
Gestión de compras	Papeles para ejecución de auditorías	Planificación de ejecución de auditorías Ejecución de auditoría			Informe de auditorías	Gestión de compras	
Gestión de recursos humanos	Computadora	Levantamiento de planes de acción				Gestión de recursos humanos	
Gestión de mantenimiento	Todos los procesos	Verificación de implementación de planes de acción por incumplimiento				Gestión de mantenimiento	
RECURSOS							
TECNOLOGÍA Y MATERIALES		HUMANO			FINANCIERO		
Computador Impresora Hojas de papel		Responsable de auditoría interna					
RIESGOS				INDICADOR			
Personal no capacitado para realizar la auditoría correspondiente, generando resultados poco				Porcentaje de auditorías culminadas			

		LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"				CÓDIGO:	CRD.1
						VERSIÓN:	1
						ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
						REVISADO POR:	
						RESPONSABLE	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO							
MACROPROCESO: GESTIÓN DE PLANIFICACIÓN							
PROCESO: REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN							
OBJETIVO	Elaborar el procedimiento para la revisión por la dirección, para revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y asegurar su eficiencia y efectividad de los resultados expuestos a los clientes.						
ALCANCE	Inicia desde la revisión de informes hasta el levantamiento de planes de acción						
CONTROL							
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para la revisión por la dirección	CÓDIGO	PRD-12	REGISTROS		CÓDIGO	
	Formato acta de reunión		FAR-08				
NORMATIVA LEGAL							
NORMATIVA INTERNA	N/A						
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias						
Proceso anterior/Parte interesada						PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior	
Gestión de laboratorio	Entradas	ACTIVIDADES	Salidas	Gestión de laboratorio			
Gestión de compras				Gestión de compras			
Gestión de mantenimiento	Informes de auditorías internas Sugerencias y quejas de los pacientes Informe de los procedimientos del laboratorio	Revisión de informes Ejecución de reunión Levantamiento de planes de acción Seguimiento del plan de acción	Seguimiento y control del SGC	Gestión de mantenimiento			
Gestión de recursos humanos				Gestión de recursos humanos			
RECURSOS							
TECNOLOGÍA Y MATERIALES			HUMANO			FINANCIERO	
Computador			Director				
Impresora							
Hojas de papel							
RIESGOS				INDICADOR			
Falta de información clara y precisa para determinar el nivel de cumplimiento de planes de mejoramiento				Porcentaje de cumplimiento de reuniones			

	LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"					CÓDIGO:	CP.1
						VERSIÓN:	1
						ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
						REVISADO POR:	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO						RESPONSABLE	
MACROPROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS							
PROCESO: PERSONAL							
OBJETIVO	Establecer procedimiento para contratar, evaluar y mantener personal bien entrenado y capacitado, para el adecuado desempeño de sus funciones.						
ALCANCE	Inicia desde la selección del personal hasta capacitación y desvinculación						
CONTROL							
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para personal	CÓDIGO	PP-13	REGISTROS		CÓDIGO	
	Formato evaluación de competencias del personal		FEP-09				
NORMATIVA LEGAL							
NORMATIVA INTERNA	N/A						
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias						
Proceso anterior/Parte interesada						PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior	
Gestión de laboratorio	Entradas	ACTIVIDADES			Salidas	Gestión de laboratorio	
Gestión de compras	Requisitos para el personal	Seleccionar personal			Personal calificado y competente	Gestión de recursos humanos	
Gestión de mantenimiento		Inducción del personal				Gestión de mantenimiento	
		Evaluación del personal					
			Capacitación y desvinculación				
RECURSOS							
TECNOLOGÍA Y MATERIALES			HUMANO			FINANCIERO	
Computador			Director				
Impresora							
Hojas de papel							
RIESGOS				INDICADOR			
Selección de personal que no pretende ayudar a mejorar el establecimiento				Porcentaje de inducciones cumplidas			

		LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"				CÓDIGO:	CEL.1
						VERSIÓN:	1
						ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
						REVISADO POR:	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO						RESPONSABLE	
MACROPROCESO: GESTIÓN DE MANTENIMIENTO							
PROCESO: EQUIPOS DE LABORATORIO							
OBJETIVO	Describir el procedimiento para la utilización de los equipos del laboratorio y su mantenimiento.						
ALCANCE	Inicia desde la instalación y puesta en marcha de equipos hasta la verificación interna y uso de equipos						
CONTROL							
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para personal	CÓDIGO	PEL-14	REGISTROS		CÓDIGO	
	Formato para control de inventario		FCI-11				
	Formato de ficha técnica de equipos		FFTE-10				
NORVATIVA LEGAL							
NORMATIVA INTERNA	N/A						
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias						
Proceso anterior/Parte interesada						PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior	
Gestión de laboratorio	Entradas	ACTIVIDADES			Salidas	Gestión de laboratorio	
	Inventario de equipos e insumos	Instalación y puesta en marcha			Equipos controlados		
		Inventariar equipos					
		Calibración y mantenimiento					
Verificación interna y uso de equipos							
RECURSOS							
TECNOLOGÍA Y MATERIALES			HUMANO			FINANCIERO	
Computador			Director				
Impresora							
Hojas de papel							
RIESGOS				INDICADOR			
Equipos no calibrados a tiempo que pueden causar resultados erróneos.				Porcentaje de inducciones cumplidas			
				Porcentaje de cumplimiento de capacitaciones			

		LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"					CÓDIGO:	CPRA.1
							VERSIÓN:	1
							ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
							REVISADO POR:	
							RESPONSABLE	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO								
MACROPROCESO: GESTIÓN LABORATORIO								
PROCESO: PROCESO PRE ANALÍTICO								
OBJETIVO	Explica las condiciones que el paciente y el tomador de muestras deben cumplir para que la operación se realice sin tropiezos y la muestra obtenida sea de buena calidad, explicando los criterios para rechazar o aceptar una muestra. juntamente con las medidas que han de seguirse para mantener las muestras de manera adecuada y segura.							
ALCANCE	Inicia desde el recibimiento de muestras para los análisis hasta el envío de muestras al area de análisis							
CONTROL								
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento para el proceso pre analítico	CÓDIGO	PGL-15	REGISTROS		CÓDIGO		
NORVATIVA LEGAL								
NORMATIVA INTERNA	N/A							
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias							
Proceso anterior/Parte interesada						PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior		
Gestión de laboratorio	Entradas	ACTIVIDADES			Salidas	Proceso analítico		
	Solicitud de examen	Recibir muestras para análisis			Orden de análisis			
	Muestras biológicas	Verificar condiciones de muestras						
		Contrato	Toma de muestras al paciente					
		Etiquetar la muestra			Muestras biológicas			
		Enviar la muestra al area de analisis						
RECURSOS								
TECNOLOGÍA Y MATERIALES			HUMANO			FINANCIERO		
Computador			Aux de laboratorio, Analista interno					
Impresora								
Hojas de papel								
RIESGOS				INDICADOR				
Muestras biológicas mal etiquetadas				Procentaje de solicitudes para la realización de exámenes aceptadas				

	LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"						CÓDIGO:	CAN.1
							VERSIÓN:	1
							ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
							REVISADO POR:	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO							RESPONSABLE	
MACROPROCESO: GESTIÓN LABORATORIO								
PROCESO: PROCESO ANALÍTICO								
OBJETIVO	Establecer el procedimiento para el análisis de las muestras y así asegurar que los resultados obtenidos sean los correctos.							
ALCANCE	Inicia desde la preparación de la muestra hasta el envío de resultados al aux de laboratorio							
CONTROL								
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento analítico	CÓDIGO	PGL-15	REGISTROS		CÓDIGO		
NORMATIVA LEGAL								
NORMATIVA INTERNA	N/A							
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias							
Proceso anterior/Parte interesada							PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior	
Proceso pre analítico	Entradas	ACTIVIDADES			Salidas		Proceso pos analítico	
	Muestras biológicas	Preparar muestras			Resultados de análisis			
		Analizar muestras						
		Leer resultados						
	Orden de análisis	Interpretar los resultados						
	Enviar resultados con el aux de laboratorio							
RECURSOS								
TECNOLOGÍA Y MATERIALES			HUMANO			FINANCIERO		
Computador, equipos de química			Aux de laboratorio, Analista interno					
Centrifuja, pipetas								
baño maría, microscopio								
RIESGOS				INDICADOR				
Mal procedimiento de análisis al momento de realizar los exámenes				Porcentaje de muestras etiquetadas correctamente				
				Porcentaje de cumplimiento de plazos de entrega de resultados de exámenes				

		LABORATORIO CLÍNICO "AJAVÍ"					CÓDIGO:	CPOA.1
							VERSIÓN:	1
							ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
							REVISADO POR:	
							RESPONSABLE	
CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO								
MACROPROCESO: GESTIÓN LABORATORIO								
PROCESO: PROCESO POS ANALÍTICO								
OBJETIVO	Elaborar el procedimiento para la entrega de los resultados de los análisis.							
ALCANCE	Inicia desde la elaboración del informe de resultados hasta la entrega del mismo al paciente							
CONTROL								
DOCUMENTO DE APOYO	Procedimiento pos analítico	CÓDIGO	PGL-15	REGISTROS	Registro de control de la documentación	CÓDIGO		
NORMATIVA LEGAL								
NORMATIVA INTERNA	N/A							
NORMATIVA EXTERNA	Norma ISO/IEC 15189: 2007 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencias							
Proceso anterior/Parte interesada						PARTE INTEREZADA Cliente/Proceso Posterior		
	Entradas	ACTIVIDADES			Salidas	Paciente		
Proceso analítico	Resultados de análisis	Elaborar informe			Informe de análisis			
	Hojas	Revisar informe						
	Sobres	Imprimir informe						
		Entregar al paciente						
RECURSOS								
TECNOLOGÍA Y MATERIALES			HUMANO			FINANCIERO		
Computador, equipos de química			Aux de laboratorio, paciente					
Centrifuja, pipetas								
baño maria, microscopio								
RIESGOS				INDICADOR				
Entrega de resultados en horario no establecido				Porcentaje de reclamos en la entrega de los resultados de los análisis				

Anexo 2. Fichas de indicadores

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CRC.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de la calidad		REVISADO POR:	
Proceso: Revisión de contratos			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de revisión de contratos		
Definición			
Este indicador otorga información sobre los contratos revisados.			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de contratos revisados} = \frac{\# \text{ de contratos revisados}}{\text{Total de contratos firmados}} \times 100$		
# de contratos revisados			
Denominador			
Total de contratos firmados			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Contratos			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CALR.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de la calidad		REVISADO POR:	
Proceso: Análisis efectuados por laboratorios de referencia			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de laboratorios de referencia evaluados		
Definición			
Proporciona información sobre los laboratorios evaluados que tiene como referencia el establecimiento.			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de laboratorios de referencia evaluados} = \frac{\# \text{ de laboratorios evaluados}}{\text{Total de laboratorios en la lista}} \times 100$		
# de laboratorios de referencia evaluados			
Denominador			
Total de laboratorios en la lista			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Laboratorios de referencia			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CALR.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de la calidad		REVISADO POR:	
Proceso: Análisis efectuados por laboratorios de referencia			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de laboratorios de referencia aprobados		
Definición			
Establece información sobre cuantos laboratorios de referencia son aprobados para su contratación			
Fórmula			
Numerador # de laboratorios de referencia aprobados	$\% \text{ de laboratorios de referencia aprobados} = \frac{\# \text{ de laboratorios aprobados}}{\# \text{ de laboratorios evaluados}} \times 100$		
Denominador # de laboratorios evaluados			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Laboratorios de referencia			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CSES.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de compras		REVISADO POR:	
Proceso: Servicio externos y suministros			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de suministros en mal estado		
Definición			
Este indicador otorga información sobre los proveedores que no cumplen con la calidad requerida en			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de suministros en mal estado} = \frac{\# \text{ de insumos en mal estado}}{\text{Total de insumos receptados}} \times 100$		
#numero de insumos en mal estado			
Denominador			
Total de insumos receptados			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Compras			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CSA.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de la calidad		REVISADO POR:	
Proceso: Servicio de asesoramiento			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de asesorías no conformes		
Definición			
Establece información sobre las asesorías que no pudieron ser completadas en su totalidad			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de asesorías no conformes} = \frac{\# \text{ de asesorías no completadas}}{\text{Total de asesorías}} \times 100$		
# de asesorías no completadas			
Denominador			
Total de asesorías			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Asesorías			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CRR.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de la calidad		REVISADO POR:	
Proceso: Resolución de reclamaciones			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de quejas/sugerencias solucionadas		
Definición			
Define el nivel de respuesta que tiene el laboratorio al momento de solucionar las quejas/reclamos de los pacientes			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de quejas/sugerencias seleccionadas} = \frac{\# \text{ de quejas - sugerencias solucionadas}}{\text{Total de quejas - sugerencias receptadas}} \times 100$		
# de quejas/sugerencias solucionadas			
Denominador			
Total de quejas/sugerencias receptadas			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Quejas/sugerencias			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CNC.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de la calidad		REVISADO POR:	
Proceso: Identificación y control de las no conformidades			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de no conformidades solucionadas		
Definición			
Establece el nivel de acción ante las no conformidades			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de no conformidades solucionadas} = \frac{\# \text{ de no conformidades solucionadas}}{\text{Total de no conformidades receptadas}} \times 100$		
# No conformidades solucionadas			
Denominador			
Total de no conformidades receptadas			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Quejas/sugerencias			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CACP.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de mejora continua		REVISADO POR:	
Proceso: Acciones correctivas/preventivas			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de acciones correctivas implementadas		
Definición			
Este indicador muestra el nivel de respuesta que tiene ante no conformidades detectadas en los procesos			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de acciones correctivas implementadas} = \frac{\# \text{ de acciones correctivas implementadas}}{\text{Total de acciones correctivas planificadas}} \times 100$		
# de acciones correctivas implementadas			
Denominador			
Total de acciones correctivas planificadas			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Acciones correctivas			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CMC.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de mejora continua		REVISADO POR:	
Proceso: Mejora continua			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de planes de mejora implementados		
Definición			
Establece el porcentaje del cumplimiento del total de los planes de mejora			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de planes de mejora implementados} = \frac{\# \text{ de planes de mejora implementados}}{\text{Total de planes de mejora}} \times 100$		
# de planes de mejora implementados			
Denominador			
Total de planes de mejora			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Mejoras			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CCR.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de la calidad		REVISADO POR:	
Proceso: Control de registros			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de actualización de los registros		
Definición			
Establece el nivel de actualización de los registros			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de actualización de registros} = \frac{\# \text{ de registros actualizados}}{\text{Total de registros}} \times 100$		
# registros actualizados			
Denominador			
Total de registros			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Registros			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CAI.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de planificación		REVISADO POR:	
Proceso: Auditorías internas			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de auditorías culminadas		
Definición			
Establece el total del cumplimiento de las auditorías			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de auditorías culminadas} = \frac{\# \text{ de auditorías culminadas}}{\text{Auditorías programadas}} \times 100$		
# de auditorías culminadas			
Denominador			
Auditorías programadas			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Auditorías			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CRD.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de planificación		REVISADO POR:	
Proceso: Revisión por la dirección			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de cumplimiento de reuniones		
Definición			
Establece el compromiso del personal con el laboratorio			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de cumplimiento de reuniones} = \frac{\text{Reuniones realizadas}}{\text{Reuniones programadas}} \times 100$		
Reuniones realizadas			
Denominador			
Reuniones programadas			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Revision			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CP.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de recursos humanos		REVISADO POR:	
Proceso: Personal			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de inducciones cumplidas		
Definición			
Establece el cumplimiento de las inducciones programadas por el director del laboratorio al personal			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de inducciones cumplidas} = \frac{\# \text{ de inducciones cumplidas}}{\text{Inducciones programadas}} \times 100$		
#Inducciones cumplidas			
Denominador			
Inducciones programadas			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Personal			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CP.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de recursos humanos		REVISADO POR:	
Proceso: Personal			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de cumplimiento de capacitaciones		
Definición			
Establece el cumplimiento de las capacitaciones programadas por el director del laboratorio al personal			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de capacitaciones cumplidas} = \frac{\# \text{ de capacitaciones cumplidas}}{\text{Capacitaciones programadas}} \times 100$		
# de capacitaciones cumplidas			
Denominador			
capacitaciones programas			
		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Personal			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CEL.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de Mantenimiento		REVISADO POR:	
Proceso: Equipos del laboratorio			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de cumplimiento de calibración de equipos		
Definición			
Establece el cumplimiento de las calibraciones realizadas a los equipos del laboratorio			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ de cumplimiento de calibración de equipos} = \frac{\text{Equipos calibrados}}{\text{Total de equipos}} \times 100$		
Equipos calibrados			
Denominador			
Total de equipos			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Personal			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CPA.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de Laboratorio		REVISADO POR:	
Proceso: Pre analítico			
Nombre de Indicador:	Procentaje de solicitudes para la realización de exámenes aceptadas		
Definición			
Establece el porcentaje de solicitudes que el laboratorio puede aceptar			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ Solicitudes aceptadas} = \frac{\text{Total de solicitudes receptadas}}{\text{Solicitudes aprobadas}} \times 100$		
Total de solicitudes receptadas			
Denominador			
Solicitudes aprobadas			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Servicio al cliente			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CAN.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de Laboratorio		REVISADO POR:	
Proceso: Análisis			
Subproceso: Pre analítico			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de muestras etiquetadas correctamente		
Definición			
Este indicador sirve para disminuir las fallas al momento de receptor las muestras			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ Muestras correctamente etiquetadas} = \frac{\text{Total de muestras tomadas}}{\# \text{ de quejas}} \times 100$		
Total de muestras tomadas			
Denominador			
# de quejas			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Pre analítico			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CAN.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO POR:	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de Laboratorio		REVISADO POR:	
Proceso: Análisis			
Subproceso: Analítico			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de cumplimiento de plazos de entrega de resultados de exámenes		
Definición			
Establece el porcentaje de cumplimiento de entrega			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ Cumplimiento de plazos de entrega} = \frac{\# \text{ de exámenes informados}}{\# \text{ de resultados recibidos}} \times 100$		
#numero de exámenes informados			
Denominador			
# de resultados recibidos			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Analítico			

	LABORATORIO CLÍNICO AJAVÍ FICHA DE INDICADORES	CÓDIGO:	CPOA.1
		VERSIÓN:	1
		ELABORADO	Sr. Edison Sánchez
Macroproceso: Gestión de Laboratorio		EVISADO POR	
Proceso: Pos analítico			
Nombre de Indicador:	Porcentaje de reclamos en la entrega de los resultados de los análisis		
Definición			
Establece los reclamos receptados al momento de la entrega de los resultados de analisis			
Fórmula			
Numerador	$\% \text{ Reclamos de resultados} = \frac{\text{Total de resultados entregados}}{\# \text{ de reclamos}} \times 100$		
Total de solicitudes receptadas			
Denominador			
Solicitudes aprobadas			
Frecuencia		Tipo de indicador	
Mensual		Cuantitativo	
Referencia		Varolación	
Servicio al cliente			

Anexo 3: Matriz de riesgos por procesos

MATRIZ DE EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS																
CÓDIGO	MACRO PROCESO	PROCESO	RIESGO	PROBABILIDAD				CONSECUENCIA				EVALUACIÓN DE RIESGO	CLASIFICACIÓN DE RIESGO	ACCIONES DE CONTROL DE RIESGO		
				R	PP	P	CS	D	ME	MA	C					
G.P.	GESTIÓN DE PLANIFICACION	Auditorías internas	Personal no capacitado para realizar auditoria correspondiente, generando resultados poco satisfactorios				8					7	56	ALTO	Capacitar constantemente al personal encargado de realizar la auditoria interna	
		Revisión por la direccion	Falta de información clara y precisa para determinar el cumplimiento de los planes de mejora propuestos			6						5		30	MEDIO	Mejorar la estructura y realización de los documentos
G.M.C.	GESTIÓN DE MEJORA CONTINUA	Mejora continua	Resultados no previstos por falta de presupuesto		4								20	BAJO	Realizar un plan de acción acorde con el presupuesto del laboratorio	
		Acciones correctivas/prev entivas	Disminucion de confianza por parte del paciente al laboratorio por no dar solucion a las quejas y no conformidades			6						7	42	MEDIO	Solventar todas las quejas/sugerencias a fin de poder cumplir con los requerimientos del cliente	
G.C.	GESTIÓN DE LA CALIDAD	Control de documentacion	Pérdida o daño de documentos físicos debido al medio ambiente, información desactualizada.	2								5	10	BAJO	Establecer un lugar fijo para guardar la documentacion del laboratorio	
		Revisión de contratos	Perdida de contratos	2						3			6	BAJO	Realizar copias de los contratos	
		Análisis efectuados por laboratorios de referencia	Envio de muestras erroneas al laboratorio de referencia		4								7	28	BAJO	Realizar un mayor control al momento de contratar un laboratorio de referencia para realizar los analisis
		Servicios de asesoramiento	Mal asesoramiento por falta de capacitacion del personal		4					3			12	BAJO	Capacitar al personal sobre los servicios que el laboratorio puede ofertar	
		Resolución de reclamaciones	Mala imagen de los clientes hacia el laboratorio por no prestar atencion a las quejas y reclamos recibidas	2				1					2	MUY BAJO	Mayor comunicación con el cliente para poder resolver las quejas de una forma mas rapida	
		Identificación y control de no conformidades	No identificar todas las no conformidades de cada proceso			6							5	30	MEDIO	Realizar capacitaciones al personal
		Control de registros	Perdida o deterioro de documentacion		4								5	20	BAJO	Proporcionar un lugar fijo donde guardar los registros del laboratorio
G.R.H.	GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	Personal	Selección de personal que no pretende ayudar a mejorar la imagen del establecimiento	2				1				2	MUY BAJO	Seleccionar solo al personal que apruebe la evaluación y cumpla con las capacitaciones		
G.CO.	GESTIÓN DE COMPRAS	Servicios externos y suministros	Selección de un proveedor no confiable		4							5	20	BAJO	Seleccionar solo a proveedores que han cumplido con la evaluación y la han aprobado	
G.M.	GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	Equipos de laboratorio	Equipos no calibrados a tiempo que pueden causar resultados erroneos.	2								7	14	BAJO	Mantener los equipos calibrados periodicamente	
G.L.	GESTIÓN DE LABORATORIO	Pre analítico	Muestras biologicas mal etiquetadas	2								7	14	BAJO	Seguimiento al personal encargado de receptor las muestras	
		Analítico	Mal procedimiento de análisis al momento de realizar los exámenes	2								7	14	BAJO	Capacitaciones al personal encargado de realizar los analisis de las muestras	
		Pos analítico	Entrega de resultados en horario no establecido	2								5	10	BAJO	Cumplir con la entrega de resultados a tiempo	

Anexo 4: Manual de calidad



MANUAL DE CALIDAD

Laboratorio Clínico Ajavi

Ibarra

Dr. Marco Alarcón

Director

Teléfono: 2 955 393

	Nombre	Firma	Fecha
Elaborado por :	Sr. Edison Sánchez		
Revisado por:			
Aprobado por:			



TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	5
2. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA ORGANIZACIÓN	5
Misión.....	5
Visión	6
Valores	6
3. OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACIÓN.....	6
Objetivo	6
Campo de aplicación	6
4. ABREVIATURAS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA	7
Abreviaturas y siglas	7
Referencias	7
5. REQUISITOS PARA LA GESTIÓN	7
5.1 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	7
5.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	9
5.3. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	10
5.4 REVISIÓN DE CONTRATOS	12
5.5 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	12
5.6 SERVICIOS DE ASESORÍA	12
5.7 RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	13
5.8 IDENTIFICACIONES Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	13
5.9 MEDIDAS CORRECTIVAS	13
5.10 ACCIONES PREVENTIVAS.....	14
5.11 MEJORA CONTINUA	14
5.12 REGISTROS DE CALIDAD Y REGISTROS TÉCNICOS.....	16
5.13 AUDITORIAS INTERNAS.....	16
5.14 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	17
6. REQUISITOS TECNICOS	17
6.1 PERSONAL	17
6.2. INSTALCIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	19



Manual de Calidad

Identificación: MC-LABAJ

Versión: 000

Revisión : 01

Páginas: 26

6.3 EQUIPO DE LABORATORIO	20
6.4 PROCEDIMIENTOS PRE-ANALÌTICOS	22
6.5 PROCESOS ANALITICOS.....	24
6.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS ANALÌTICOS	24
6.7 PROCEDIMIENTO POS-ANALÌTICO	25
6.8 INFORME DE LABORATORIO	25
6.9 BIOSEGURIDAD	26
10. TERMINOS, ABREVIACIONES Y DEFICNICIONES	27

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

1. INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos, como cualquier organización, deben contar con un sistema de gestión de la calidad (SGC) que asegure resultados técnicamente confiables., para lograrlo es necesario que exista un Manual de Gestión de Calidad, para ayudar a implementar y organizar el sistema de gestión de calidad.

El presente manual de calidad se ajusta y está estructurado de forma tal que sigue los lineamientos de la norma ISO-15189 - Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y la Competencia. Por lo tanto en cada sección del mismo se procede al desarrollo y descripción del requerimiento según se describe en el respectivo título.

Para el desarrollo del manual se tomó en cuenta la plantilla de Manual de Calidad que proporciona la Organización Mundial de la salud (OMS), que está disponible en su sitio web.

El laboratorio clínico Ajavi suministra a médicos, proveedores de atención sanitaria pruebas bioquímicas, microbiológicas, parasitológicas, toxicológicas, virológicas, hematológicas y de otra índole, útiles para la medicina y/o la vigilancia de las enfermedades, en beneficio del paciente y de la población, su actividad se centra en el diagnóstico clínico de laboratorio, utilizando diversas metodologías, colaborando con centros hospitalarios públicos.

2. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA ORGANIZACIÓN

El laboratorio clínico Ajavi está ubicado en Ecuador en la región Sierra, provincia de Imbabura ciudad de Ibarra, barrio Ajavi, en la calle Víctor Manuel Guzmán 08-53 y Bolivia, diagonal al Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social(IESS). Los servicios principales que se ofrecen dentro del laboratorio clínico son: la identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento, el proceso y el análisis de las muestras clínicas, junto con la subsiguiente validación, interpretación, informe y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo en el laboratorio clínico

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

Misión

Brindar servicio de exámenes clínicos eficientes, confiables y oportunos, que satisfagan las necesidades de nuestros pacientes, a través de un equipo humano altamente calificado, empleando estándares de calidad reconocidos y certificados.

Visión

Convertirnos en un laboratorio clínico líder a nivel local que cubra necesidades tanto de nuestros pacientes como de otras entidades hospitalarias y corporativas, convirtiéndonos en referente a nivel nacional.

Valores

Compromiso.- Nos comprometemos en cumplir con nuestro trabajo dentro del plazo estipulado desempeñando nuestras tareas de forma responsable y profesional.

Puntualidad.- Respetar los horarios de entrada y salida de nuestros pacientes, quienes nos solicitan atenderlos en un tiempo prudente con esmero y profesionalismo.

Responsabilidad.- Estamos comprometidos a garantizar la estabilidad, las buenas condiciones de trabajo y brindar a los pacientes servicios de calidad. Además de contribuir al desarrollo y armonía del entorno en el que vivimos y con las personas con las que interactuamos.

Calidad.- Estamos comprometidos en asegurar que nuestros servicios y resultados sean de excelencia.

Integridad.- Actuamos con firmeza, rectitud, honestidad, coherencia y sinceridad.

Trabajo en equipo.- Fomentamos la integración de cada uno de miembros de la empresa para lograr y mantener un ambiente positivo de trabajo.

Comunicación.- Creemos y respaldamos a este valor fundamental para que las relaciones y conexiones dentro de los miembros de la empresa y con los clientes sea fluida y sincera.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

3. OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACIÓN APLICACION

Objetivo

Establecer los lineamientos necesarios del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 15189:2007, que le permitan al Laboratorio Clínico

Ajavi cumplir con las necesidades y expectativas de sus clientes y de la comunidad en general.

Campo de aplicación

En este Manual de Calidad se describe el sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico Ajavi, su ámbito de aplicación es el siguiente:

- Uso interno – para informar al personal acerca de la política y los objetivos del laboratorio en materia de calidad y familiarizarlo con los procedimientos empleados para cumplir los requisitos de calidad. Esto debe facilitar la aplicación del sistema de gestión de calidad, así como garantizar su mantenimiento y la realización de las actualizaciones necesarias en caso de que cambien las circunstancias. También debe permitir una comunicación eficaz y el control de las actividades relacionadas con la calidad y la elaboración de los documentos necesarios para las auditorías del sistema de gestión de la calidad.
- Uso externo – para informar a los asociados externos del laboratorio clínico Ajavi acerca de su política de calidad, así como sobre el sistema de gestión de la calidad que aplica y las medidas adoptadas para cumplir los requisitos en materia de calidad.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

4. ABREVIATURAS Y DOCUMENTOS DE

REFERENCIA Abreviaturas y siglas

CC	Control de la calidad
EEC	Evaluación externa de la calidad
ISO	Organización Internacional de Normalización
NBS	Nivel de Bioseguridad
OMS	Organización Mundial de la Salud
POE	Procedimiento Operativo Estándar
SGC	Sistema de gestión de la calidad
MC	Manual de Calidad

Referencias

- Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.
- Organización Mundial de la Salud: Sitio web oficial (https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/quality_manual/es/).

5. REQUISITOS PARA LA GESTIÓN

5.1 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

El director del laboratorio es responsable de proporcionar al personal la autoridad y los recursos necesarios para realizar su trabajo, asegurar que todo el personal esté capacitado para el cumplimiento de sus funciones, además garantiza la confidencialidad de la información del paciente. Nombra al responsable de la Calidad para asumir la responsabilidad de la gestión de la calidad, que informa al director del laboratorio sobre la gestión de la calidad en reuniones realizadas cada 12 de mes.

El director del laboratorio tiene la autoridad, competencia y responsabilidad por los servicios prestados. La dirección del laboratorio garantiza lo siguiente:

- Que no haya actividades que puedan comprometer el desempeño del laboratorio;
- Que existan procedimientos apropiados para garantizar el respeto ético de las muestras tomadas de los pacientes y la confidencialidad de la información que estos suministren.

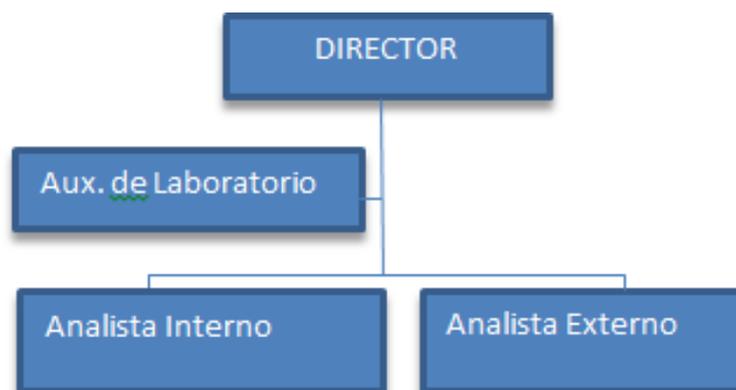
	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

- Que se definan los deberes y las responsabilidades del personal del laboratorio;
- Que se establezca una comunicación adecuada en el laboratorio;
- Que se designe un encargado de la calidad y un responsable de bioseguridad.

Conflictos de intereses

El laboratorio clínico Ajavi no participa en ninguna actividad que pueda influir en su juicio técnico. El laboratorio no está sometido a ninguna presión comercial, financiera o de otra índole que pueda influir en su juicio técnico o afectar a sus competencias y fiabilidad.

Organigrama del laboratorio



Comunicación interna

La dirección garantiza una comunicación apropiada que mantiene informado al personal.

En el laboratorio se celebran reuniones trimestrales de todo el personal. Durante las reuniones:

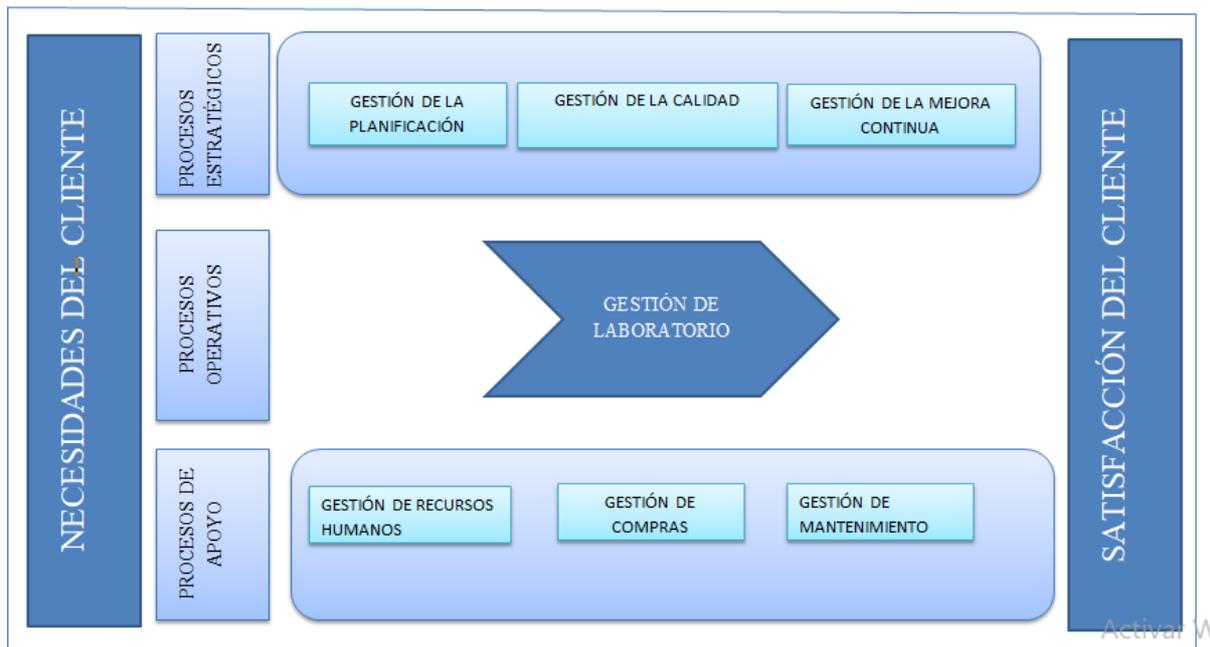
- Se examinan las actividades trimestrales y definen las actividades que han de realizarse
- Se comunica toda la información sobre la organización general, las actividades y los proyectos.
- Se redactan minutas (notas) sobre lo tratado en las reuniones y, posteriormente se prepara un informe escrito.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

5.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Todas las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones están documentados, elaborados juntamente con el personal jerárquico del laboratorio. Todos los procedimientos escritos siguen un formato común establecido por el laboratorio.

Mapa de procesos



Política de Calidad

La alta dirección es responsable de proporcionar los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, y de garantizar la participación del laboratorio en el plan de calidad institucional, está comprometido a impulsar su mejora continua, satisfacer los requisitos, tanto internos, como de los clientes y proporcionar la base necesaria para establecer y revisar los objetivos de calidad.

Las prácticas en materia de calidad se difunden en la organización y todo el personal las entiende y aplica. El laboratorio garantiza una dotación de personal competente capaz de producir oportunamente resultados en materia de calidad.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

El laboratorio garantiza una dotación de personal competente capaz de producir oportunamente resultados en materia de calidad acordes con la Norma ISO 15189- Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y la Competencia.

Objetivos de calidad

Implantar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 15189 en el laboratorio.

Incentivar la participación activa del personal en la identificación de no conformidades u oportunidades de mejora en el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.

Incrementar la satisfacción de los estudiantes y docentes, brindando un servicio oportuno con calidad y calidez.

Establecer un control de calidad interno para garantizar resultados confiables de las actividades prácticas.

Promover continuamente una cultura de calidad en el personal del laboratorio por medio de programas de capacitación.

5.3. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

A cada documento se le asigna una identificación única. En los documentos se indica la fecha de publicación, el número versión, el número de páginas y los nombres de los signatarios autorizados. Esto se lo puede ver el **formato de la lista maestra FCD-01**

Los documentos van firmados en copia de papel o se autorizan electrónicamente. Se mantiene un registro de control de documentos para identificar las versiones válidas actuales y su distribución.

Se mantiene un archivo central seguro de todos los documentos para evitar cualquier acceso no autorizado, pérdida o deterioro.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

Archivo

El Encargado de los documentos o el Encargado de la calidad es el responsable del archivo adecuado de los documentos y registros.

El laboratorio respeta los reglamentos o legislaciones nacionales que establecen los plazos de conservación de todos los registros.

Se conserva un ejemplar de los documentos obsoletos para utilizarlo en caso de que deba efectuarse una revisión.

Gestión de la Documentación

En la pirámide que figura a continuación se indican los cuatro niveles de la documentación.



El Encargado de la calidad es responsable del examen y la aprobación de todas las solicitudes de modificación de los documentos existentes y de la elaboración de nuevos procesos y procedimientos y de nuevas políticas.

El personal no puede efectuar modificaciones temporales de la documentación sin previo consentimiento del encargado de la calidad.

Cuando se establecen políticas, procesos y procedimientos nuevos o revisados, es preciso impartir nueva capacitación al personal.

El Manual de Calidad se examina 12 meses. Todos los procedimientos del laboratorio

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

se examinan cada año. La responsabilidad del examen anual incumbe al encargado de la documentación o al encargado de la calidad.

El Encargado de la documentación o el Encargado de la calidad es el responsable de la distribución de los documentos nuevos, la recuperación de los documentos antiguos y el mantenimiento de los registros de las modificaciones.

Control de Registros

El laboratorio clínico Ajavi identifica, ordena y almacena todos los registros técnicos y de calidad de manera segura y confiable. Señala el tiempo de almacenamiento de los registros según la Guía.

5.4 REVISIÓN DE CONTRATOS

El Laboratorio clínico Ajavi cuenta con métodos de análisis adecuados, procedimientos definidos y recursos necesarios para atender las principales necesidades de sus usuarios: Procedimiento de revisión de contratos PRC-02.

5.5 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS

El laboratorio garantiza que en todo momento se disponga de los consumibles y/o los servicios necesarios para realizar todas las funciones de un laboratorio de calidad.

El laboratorio mantiene una lista de vendedores que cumplen los requisitos establecidos para el producto o servicio que deba adquirirse, se esfuerza por comprar reactivos de alta calidad a un costo razonable evitando cualquier sesgo en la realización de esas compras.

El laboratorio dispone de un procedimiento documentado para pedir, recibir, documentar, evaluar y almacenar todos los suministros consumibles véase en el procedimiento de servicios externos y suministros PAELR-03. El laboratorio selecciona sus laboratorios de derivación y es responsable de todas las pruebas que se realizan en ellos.

Para la evaluación y selección de proveedores la coordinación implementa un sistema

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

de evaluación que se define como: Evaluación de Proveedores **FSES-EP-05**, en el que se evalúan criterios referentes a calidad, puntualidad, confiabilidad y atención

5.6 SERVICIOS DE ASESORÍA

El personal encargado de Laboratorio mantiene la debida colaboración con sus usuarios proporcionando información sobre los servicios que ofrece, las actividades prácticas que sepueden realizar en el mismo, el tipo de muestra que se requiere para los análisis, los horarios disponibles así como el tiempo de duración permitido para cada actividad práctica e información general del laboratorio.

5.7 RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES

Los reclamos o sugerencias permiten obtener retroalimentación al laboratorio por lo que deben ser receptados y documentados, para mediante una acción correctiva eficaz darle lasolución respectiva brindando la mayor satisfacción a los usuarios. Para lo cual se está implementando el proceso para la recepción y resolución de reclamos misma que se encuentradefinida en el: **Procedimiento de resolución de reclamos PRC-06**. A su vez se debemantener un registro para que los usuarios llenen sus reclamos o sugerencias, para lo que seha definido el: Registro para reclamos o sugerencias **RRC-03**.

5.8 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

El laboratorio tiene implantado el procedimiento de identificación y control de las no conformidades PICNC-06. En este documento se establece la actuación a seguir en caso de aparecer una situación que no se ajusta con los procedimientos establecidos por el centro o con los requisitos acordados con el cliente o del sistema de gestión de la calidad.

Ante la aparición de una no conformidad el responsable para su estudio, tratamiento y resolución es el responsable de calidad en colaboración con el responsable del área implicada. El laboratorio se compromete a estudiar el motivo de la no conformidad, la amplitud de la misma y a tomar las acciones correctivas necesarias para la solución del

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

problema y evitar que vuelva parecer.

En el caso de que los análisis y resultados se vean afectados por una no conformidad el laboratorio debe evaluar dicha afectación, comunicar la situación a sus clientes y repetir todas las técnicas necesarias para comprobar la validez de los anteriores resultados, interrumpiéndose los análisis y emisión de informes hasta tener evidencias de la resolución del problema, siendo el responsable de calidad quien autoriza la reanudación del trabajo.

Las no conformidades son revisadas anualmente por la dirección del laboratorio. Todo el proceso de identificación, estudio, tratamiento y resolución de no conformidades se refleja en RNCO-04 Registro de No conformidades.

5.9 MEDIDAS CORRECTIVAS

Todos los casos de no conformidad (procedentes de partes de incidencias, reclamaciones, informes de auditoría, quejas de pacientes/clientes, fracaso en las pruebas para determinar la competencia técnica, etc.) se registran y son objeto de seguimiento; se determinan las tendencias, se analizan las causas básicas y se adoptan las medidas correctivas apropiadas.

Los resultados de las evaluaciones de las incidencias se comunican a la dirección y se incluyen en el examen periódico de la gestión.

El objetivo es garantizar la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

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

- Revisar las No Conformidades
- Determinar las causas que originaron la no conformidad.
- Adoptar acciones para evitar incurrir por segunda ocasión en el mismo problema.
- Identificar e implementar las acciones correctivas necesarias.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

- Registrar las acciones correctivas tomadas en el: **Registro de acciones correctivas y preventivas RACP-05**
- Finalmente realizar el seguimiento correspondiente para evaluar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

En caso de inconvenientes en los procedimientos de las actividades prácticas realizadas, el encargado del laboratorio se encargará de la implementación del cambio propuesto en la acción correctiva.

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

5.10 ACCIONES PREVENTIVAS

Se identifican las mejoras necesarias y las principales causas de no conformidades durante las actividades prácticas, tanto de origen técnico como del SGC, para posteriormente ejecutar la acción preventiva, implementarla y darle seguimiento durante todas las actividades para lograr reducir al mínimo la posibilidad de que aparezcan las no conformidades.

En el procedimiento para la implementación de acciones preventivas se incluye el proceso desde la implantación de la acción preventiva hasta su seguimiento para la valoración de su eficacia. Por ello la dirección ha establecido el: **Procedimiento para acciones correctivas y preventivas PACP-08.**

5.11 MEJORA CONTINUA

Cada 12 meses el laboratorio elabora un plan de acción acorde con las necesidades de mejoras y lleva a cabo un seguimiento de las medidas aplicadas. Este procedimiento de lo puede evidenciar en el Procedimiento de mejora continua PMC-09

Indicadores de calidad

El laboratorio establece indicadores de la calidad para llevar a cabo un seguimiento del desempeño de sus procesos y evaluarlos cada 12 meses.

- La trazabilidad de la muestra desde la recepción hasta el almacenamiento posterior a la prueba;

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

- El tiempo transcurrido entre la recepción de la muestra y la entrega del informe;
- La fiabilidad de la competencia del personal técnico (promedio de las pruebas de competencia para realizar determinadas pruebas).

Los indicadores de la calidad se examinan regularmente para determinar si responden a los objetivos establecidos en el laboratorio y a sus actividades. Estos indicadores se presentan durante el examen anual de la gestión.

Examen de Gestión

Mediante el examen anual de la gestión se verifica si la organización y las actividades del laboratorio siguen siendo apropiadas y eficientes. De esa manera, dicho examen permite evaluar y mejorar continuamente la eficiencia del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.

Los elementos que se examinan están relacionados con la gestión de dicho sistema.

Elementos de entrada del examen de la gestión:

- Objetivos de calidad del año anterior
- Indicadores de la calidad
- Incidencias y casos de no conformidad registrados
- Notificaciones de quejas de clientes
- Informes de encuestas sobre satisfacción del cliente
- Informes de auditoría interna
- Informes de pruebas de determinación de la competencia técnica
- Medidas correctivas/preventivas y seguimiento
- Cambios en la carga o el tipo de trabajo
- Todos los factores pertinentes: recursos, actividades futuras, etc.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

Resultados del examen de la gestión:

- Medidas de mejora
- Definición de los objetivos de calidad para el año siguiente
- Establecimiento de nuevos indicadores de la calidad acordes con los nuevos objetivos de calidad
- Mejora del sistema de gestión de la calidad.

5.12 REGISTROS DE CALIDAD Y REGISTROS TÉCNICOS

El laboratorio se encargará de mantener procedimientos para la identificación, acceso, indexación, almacenamiento y eliminación segura de registros tanto técnicos como de calidad. Las especificaciones para estas actividades se encuentran detalladas en el: **Procedimiento de control de registros PCRE-010**

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

5.13 AUDITORÍAS INTERNAS

Con el propósito de verificar que todas las se desarrollan de acuerdo a lo especificado en el sistema de gestión de calidad, se deben establecer auditorías internas cada 12 meses poniendo énfasis preferentemente en los puntos del SGC en los que involucren el bienestar del analista.

Las auditorías no deben ser realizadas por el mismo encargado del laboratorio, por lo que serán planificadas, organizadas y deberá designarse un responsable de calidad el mismo que estará capacitado apropiadamente para esta actividad. Los procedimientos para la auditoría interna estarán documentados incluyendo: el proceso de planeación, la programación, la metodología, documentación requerida y el seguimiento de la auditoría. **PAI-11 Proceso de auditoría interna** Los resultados

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

obtenidos en el laboratorio serán presentados a la coordinación de laboratorios para su respectiva revisión.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

5.14 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La dirección del laboratorio clínico Ajavi asegura de la conveniencia, adecuación y eficacia continua del sistema de gestión de la calidad mediante revisiones anuales del mismo con el representante de calidad. La metodología de estas revisiones del sistema por la dirección se encuentra definida en el procedimiento **PRD-12 Procedimiento para revisión por la dirección.**

6. REQUISITOS TÉCNICOS

6.1 PERSONAL

El laboratorio reconoce que su recurso más importante es su personal, por lo tanto, asegura que sean éticamente responsables.

La dirección del laboratorio define los requisitos de formación y las competencias que han de tener los empleados para ejecutar los procedimientos de laboratorio además de garantizar que se verifiquen los diplomas de estudios y las referencias profesionales de las personas que soliciten un empleo y velar por que todas las partes firmen contratos/acuerdos legales antes de entrar en funciones o en un plazo establecido. La dirección del laboratorio se esfuerza por garantizar una contratación imparcial por lo cual la directora se asegura de:

El laboratorio posee un **procedimiento documentado para la gestión del personal PP-13.**

- Todas las personas que trabajan en el laboratorio (personal temporal o permanente, estudiantes, etc.) firman un acuerdo de confidencialidad.
- Todo el personal del laboratorio respeta las normas del laboratorio en materia de salud, seguridad y protección.
- El laboratorio imparte capacitación al personal en función de sus necesidades.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

Contratación

El director del laboratorio presenta un formulario de contratación de personal relleno en el que se describen los estudios, la capacitación, la experiencia y las competencias que se requieren para optar al puesto vacante.

Expedientes de personal/expedientes médicos

Para cada miembro del personal (personal temporal o personal permanente, pasantes, etc.) se crea un expediente administrativo que contiene los documentos relativos a sus cualificaciones (diplomas, curriculum vitae, certificados de capacitación, etc.). La dirección y el personal que ha permanecido tiempo suficiente para conocer el funcionamiento del sistema se puede encargar de la gestión y conservación de algunos documentos.

Integración y autorización

Posterior a la contratación de nuevo empleados se procede a:

- La orientación de todos los nuevos empleados ha de completarse en un plazo de 30 días desde la contratación.
- La orientación en materia de seguridad se imparte al empleado antes de asignarle las tareas.
- Todos los empleados de nueva contratación reciben capacitación integral sobre las políticas y los procedimientos del departamento aplicables a la descripción de su puesto y a las tareas que vayan a desempeñar.

Capacitación

El laboratorio imparte a toda la personal capacitación sobre el sistema de gestión de la calidad, los procesos y procedimientos relacionados con las tareas asignadas, el sistema de información de laboratorio, la salud y la seguridad, la ética y la confidencialidad.

El programa de capacitación en un período de 12 meses para garantizar su eficacia.

Competencia del personal

Las competencias del personal abarcan aptitudes técnicas y prácticas y conocimientos

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

generales.

La competencia de cada nuevo empleado se evalúa y verifica antes autorizarlo para que realice pruebas e informe sobre los resultados.

Evaluación de la actuación profesional

Cada empleado tiene la oportunidad de mantener una entrevista anual con la directora del laboratorio.

Educación continua

Existe un programa de educación continua para apoyar el desarrollo profesional del personal. Cuando las sesiones educativas se consideran de asistencia obligatoria, se dan a conocer las previsiones sobre participación del personal.

Personal no permanente

En el caso del personal no permanente, por ejemplo, estudiantes, becarios postdoctorales y pasantes, se siguen los procedimientos generales de orientación para la incorporación al laboratorio.

6.2. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Las instalaciones del laboratorio deben cumplir con los lineamientos establecidos en el reglamento para el libre funcionamiento de los laboratorios emitido por el MSP. Deben estar adecuados de manera que garanticen la seguridad del personal encargado del mismo, que no comprometa la calidad de los análisis efectuados y permitan brindar una apropiada atención a los clientes.

Las condiciones del laboratorio permitirá un adecuado desarrollo de las actividades prácticas sin afectar los procesos de ejecución de análisis para lo cual se cuenta con fuentes de energía, iluminación, agua, sistema de desecho de residuos y conexión a alcantarillado propicios.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

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

Área de espera

- Sección de toma muestras microbiológicas
- Área de procesamiento de muestras: uroanálisis, serología, preparación de tinciones.
- Área de lavado de manos
- Área administrativa donde se guardan los documentos

Para salvaguardar las muestras y recursos del laboratorio el acceso al mismo se encontrarestringido únicamente al personal que allí labora, si otra persona (estudiante, docente o ajeno a la institución) necesita ingresar al mismo debe solicitar autorización y hacerlo en presenciadel responsable de laboratorio.

El mantenimiento del orden, desinfección y limpieza diaria de todo el Laboratorio de Microbiología se encuentran a cargo del personal que allí trabaja. En lo que respecta a los desechos estos son separados dentro del mismo laboratorio según su clase, antes de ser puestosa disposición del Servicio de Higiene del Municipio de Ibarra.

6.3 EQUIPO DE LABORATORIO

La dirección del laboratorio vela por que la selección, instalación, validación, mantenimiento y eliminación del equipo se realicen correctamente siguiendo los procedimientos establecidos y las instrucciones de los fabricantes, a fin de satisfacer las necesidades del laboratorio y realizar pruebas diagnósticas de calidad.

Selección del equipo

Esta sección se desarrolla de compras e inventario.

Instalación y criterios de aceptación

La instalación, calibración y documentación del equipo y los instrumentos nuevos corre acargo del vendedor, quien garantiza su funcionamiento satisfactorio.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

El laboratorio garantiza que el espacio, la ventilación, la humedad y el fluido eléctricosatisfagan las especificaciones necesarias para un correcto funcionamiento.

El vendedor proporciona documentación en la que conste que cada instrumento satisface los criterios necesarios para su uso en el laboratorio.

Inventario del equipo y archivo central

Cada elemento de equipo lleva su propia identificación (número de serie o número único establecido por el laboratorio).

Cada elemento de equipo consta en un inventario y en un archivo central. El inventario consiste en una lista de todo el equipo y de las personas a cargo de los distintos elementos de equipo. Estas personas y el departamento de servicio técnico y reparación se ocupan de actualizar este inventario y asignar el número de inventario a cada elemento de equipo.

En el archivo central se consigna la información siguiente:

- nombre del equipo
 - marca (fabricante)
 - número de inventario
 - número de serie
 - modelo y año
 - ubicación
 - costo
 - fecha de compra
 - fecha en que empezó a utilizarse
-
- tipo de mantenimiento (contrato con una empresa externa, mantenimiento interno, etc.)
 - mantenimiento periódico preventivo que ha de efectuarse, y frecuencia del mismo
 - actividades de calibración
 - registro de las actividades de mantenimiento preventivo

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

- registro de reparaciones
- piezas del equipo que se hayan cambiado o reparado

Validación

El laboratorio valida todo nuevo elemento de equipo, el proceso de validación depende del tipo de equipo y de su uso en el laboratorio. Antes de utilizar un instrumento para realizar pruebas, se efectúan, documentan, examinan y aprueban ensayos de reproducibilidad y de precisión.

Todo el equipo utilizado para realizar pruebas es responsabilidad del personal encargado de la disciplina correspondiente.

El personal responsable realiza o encarga las calibraciones del equipo necesarias y mantiene registros de todas las intervenciones efectuadas en ese equipo.

El uso y el mantenimiento de cada elemento de equipo se basan en las instrucciones del fabricante.

En el sitio de trabajo se dispone de un procedimiento operativo estándar (POE) sobre el uso, el mantenimiento y los riesgos de seguridad del equipo.

El manual de instrucciones de cada elemento de equipo está disponible en el idioma que habla y entiende el personal del laboratorio.

Mantenimiento preventivo y reparaciones

Las operaciones de mantenimiento preventivo se consignan en el registro de cada instrumento.

A cargo del servicio técnico documenta y conserva los contratos de mantenimiento y los servicios de garantía.

El equipo defectuoso o que funciona mal se identifica con una etiqueta que advierte

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

que est fuera de uso.

El equipo que requiere atención técnica porque funciona mal se descontamina siguiendo el procedimiento establecido por el fabricante.

El equipo que ha recibido atención técnica o ha sido reparado se calibra para asegurarse de que satisfaga los criterios de funcionamiento establecidos por el fabricante.

Retirada de servicio

El equipo obsoleto se descontamina y retira del laboratorio.

El laboratorio hace referencia al inventario con las especificaciones técnicas de los instrumentos, reactivos y material no reciclable (fungible); al procedimiento para su adquisición y disponibilidad de repuestos; a la capacitación del personal para su uso; y el programa de calibración y mantenimiento.

6.4 PROCEDIMIENTOS PRE-ANALÍTICOS

A fin de garantizar la precisión y fiabilidad de las pruebas, el laboratorio dispone de procesos para cada fase del tratamiento de las muestras: fases pre analítico, analítico y postanaliticos. El laboratorio establece el procedimiento para la toma, procesamiento, identificación y envío de las muestras. Define los criterios de aceptación y rechazo de las muestras; el tiempo y condiciones de almacenamiento de las muestras primarias.

Gestión de las muestras

Recogida y transporte de muestras

El laboratorio proporciona instrucciones escritas para la recogida y el transporte de muestras. El laboratorio proporciona contenedores para las muestras.

El transporte de especímenes se realiza de conformidad con directrices o reglamentos de transporte de desechos biológicos.

Recepción de especímenes/muestras

El laboratorio establece criterios escritos de aceptación y rechazo de muestras para cada prueba que puede efectuar y facilita esa información a los clientes, según proceda.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

Todas las muestras se someten a inspección según estos criterios de aceptación/rechazo.

El laboratorio rechaza las muestras que no son aptos para el tratamiento requerido. La razón del rechazo se notifica al solicitante de las pruebas. Si la muestra no puede rechazarse debido a su importancia crítica, el examen se realiza y se incluye una nota en el informe.

En el caso de muestras críticos, como los de pequeño volumen, la dirección del laboratorio consulta con el solicitante de las pruebas para establecer el grado de prioridad de la prueba.

A cada muestra que deba analizarse se le asigna un número de registro único. Todos los datos de los pacientes se registran.

Manipulación, preparación y almacenamiento de las muestras

Si el espécimen debe compartirse para efectuar diferentes pruebas en el laboratorio o con fines de almacenamiento, cada alícuota (muestra) llevará su propia etiqueta con un número de registro único.

Las muestras se almacenan en condiciones térmicas y de seguridad adecuadas.

6.5 PROCESOS ANALITICOS

El Laboratorio describe un procedimiento operativo estandarizado detallado para cada examen. La selección del procedimiento analítico depende del equipo y personal disponible. Todos los métodos deben ser verificados en base a su adecuación y criterios de desempeño en cuanto a la imprecisión (variabilidad) definida.

El laboratorio dispone de mediciones (cualitativas, cuantitativas y semicuantitativas) para controlar la calidad durante la fase analítica.

Validación de métodos

El laboratorio realiza pruebas diagnósticas inmunológicas, bacteriológicas, virológicas, etc.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

Los métodos elaborados en el laboratorio se han sometido a un proceso de validación documentado.

Los métodos utilizados en el laboratorio, que se han publicado en revistas científicas o han sido transmitidos por centros de referencia nacionales o internacionales, se han verificado y documentado en las condiciones del laboratorio y se han adaptado cuando fue necesario.

Los métodos y las técnicas que se utilizan en el laboratorio se describen en los procedimientos operativos estándar y en los documentos conexos (archivos de registro, del sitio de trabajo, de control, etc.).

6.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS ANALÍTICOS

El Laboratorio define un sistema de control de la calidad para todos los exámenes, toma acciones cuando se detecta un incumplimiento o una no conformidad.

El laboratorio participa en un programa de evaluación externa de la calidad y cuando este no se encuentra disponible, realiza intercambios de muestras y discusión de los resultados con otros laboratorios.

Control de la calidad

El laboratorio dispone de un programa de control de la calidad (CC) como lo es la política de la calidad descrita en este manual.

El personal del laboratorio ha recibido capacitación para examinar los datos relativos al control de la calidad y adoptar las medidas pertinentes.

Para confirmar la validez de los resultados es preciso efectuar controles de la calidad internos, el programa de control de la calidad del laboratorio es un sistema de vigilancia que:

- en primer lugar, proporciona información inmediata para decidir si los resultados relativos al paciente son aceptables;

Estos controles se aplican tanto a las pruebas cualitativas (el resultado es positivo o

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

negativo) como a las cuantitativas (el resultado es un número o valor). Los datos resultantes se registran de manera que puedan detectarse tendencias; cuando es viable, se aplican técnicas estadísticas para examinar los resultados.

Se lleva a cabo un seguimiento de la calibración y atención técnica del equipo.

Los técnicos documentan los resultados de los exámenes en los registros correspondientes; estos resultados se consignan en un archivo informático a fin de crear un archivo de acceso permanente.

La validación de los resultados del CC es imprescindible para poder comunicar los resultados de los exámenes. Cuando surgen problemas, el laboratorio lleva a cabo una investigación, corrige los fallos y repite las pruebas con las muestras.

6.7 PROCEDIMIENTO POS-ANALÍTICO

El laboratorio Clínico Ajavi determina el procedimiento para revisar, confirmar y autorizar la entrega de resultados.

6.8 INFORME DE LABORATORIO

Elaboración de los informes

Antes de comunicarlos, los informes de los resultados son examinados y confirmados por el personal autorizado. Si se observan discrepancias, el personal autorizado aplica medidas correctivas.

El personal autorizado se pone en contacto con el clínico, con la sala hospitalaria o con el servicio de salud pública para solicitar información más detallada, si fuera necesaria, o bien para comunicar resultados críticos.

Los informes finales son firmados por el personal autorizado y entregados al solicitante de las pruebas.

Gestión de la información

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

El laboratorio clínico Ajavi tiene acceso a la información y los datos necesarios para prestar servicios que satisfagan las necesidades y los requisitos de los clientes internos y externos.

Las distintas informaciones que abarca son: la reunión, el tratamiento, el registro, el almacenamiento y la recuperación de datos y cuenta con procedimientos documentados para garantizar la confidencialidad de la información sobre los pacientes y la protección de los datos en cada etapa del proceso.

Sistema de información - protección

La dirección del laboratorio se ocupa de instalar un sistema de copia de seguridad y antivirus en cada ordenador y ha establecido procedimientos en materia de protección de datos y restricción del acceso no autorizado a los mismos.

Los documentos impresos, se encuentran ubicados de tal manera que garantiza la protección de todos los documentos contra el riesgo de deterioro por acción del agua, el fuego o animales, tales como ratas y ratones.

Confidencialidad

Cualquiera que sea la duración de su contrato, el personal (temporal, permanente, estudiantes, etc.) firmará un acuerdo de confidencialidad.

El laboratorio posee un proceso seguro de archivo y/o eliminación de datos como se indica en la sección de control de documentación.

6.9 BIOSEGURIDAD

El laboratorio establece las medidas de bioseguridad con el fin de proteger a las personas, muestras y medio ambiente de acuerdo a los reglamentos establecidos por organizaciones externas para el buen funcionamiento, según la clase de riesgo involucrado en las actividades del laboratorio en todas las etapas (pre analítica, analítica y postanalíticas). Describe brevemente las normas de higiene y protección y hace referencia a los procedimientos para descontaminación de áreas por accidentes o derrames, los cuales están obligatoriamente registrados.

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

La conservación de muestras se realiza con arreglo a la política del laboratorio y respetando las normas nacionales.

La eliminación de muestras se aborda en el apartado correspondiente a instalaciones y seguridad.

10. TERMINOS, ABREVIACIONES Y DEFINICIONES

Análisis: Conjunto de operaciones cuyo objeto es conocer el valor o las características de una muestra.

Exactitud de medida: grado de concordancia entre el resultado de una medición y el verdadero valor de la misma.

Incertidumbre de medida: parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente atribuirse a lo medido.

Laboratorio subcontratista: laboratorio externo al que se envía una muestra para su análisis
Magnitud: atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede distinguirse cualitativamente y determinarse cuantitativamente.

Medición: conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar

Muestra primaria: porción discreta de un líquido corporal, pelo o tejido, extraído para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.

Procesos pre analíticos; fase pre analítica: proceso que comienzan cronológicamente a partir de la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio y termina cuando comienza el proceso analítico.

Trazabilidad: propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón, que

	Manual de Calidad	Identificación: MC-LABAJ
		Versión: 000
		Revisión : 01
		Páginas: 26

permite relacionarlo con referencias declaradas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones todas ellas con incertidumbres declaradas.

Veracidad de medida: concordancia entre el valor medio obtenido a partir de un gran número de resultados de mediciones y un valor verdadero.

ANEXO 5.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO

	Manual de Procedimientos	Identificación: MP-LABAJ
		Versión: 001
		Revisión: 01
		Páginas: 97

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Laboratorio Clínico Ajavi
Ibarra
Dr. Marco Alarcón
Director

Teléfono: 2 955 393

	Nombre	Firma	Fecha
Elaborado por :	Edison Sánchez		
Revisado por:			
Aprobado por:			



**Procedimiento para el control de
la documentación**

Identificación: PCD.01

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 1 de 11

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN



Procedimiento para el control de la documentación

Identificación: PCD.01

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 2 de 11

Tema y finalidad:	Periodo de examen: 1 año		
Ubicación:	Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)		
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)	Anexo: Ninguno		
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

	Procedimiento para el control de la documentación	Identificación: PCD.01
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 3 de 11

1.- OBJETIVO

Definir los controles necesarios para aprobar los documentos antes de su emisión. Revisar, actualizar e identificar los mismos, así como asegurarse de que se encuentran disponibles las versiones vigentes y prevenir el uso no intencionado de versiones obsoletas.

Establecer uno o varios controles para identificar, almacenar, proteger, recuperar, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

2.- ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los documentos y registros controlados del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico Ajavi.

3. DEFINICIONES

-Copia: Reproducción exacta de un documento.

-Copia Controlada: Es la reproducción autorizada de un documento, por parte del Director de Dependencia; cuya circulación es verificada por medio de registros para de este modo recogerla, corregirla y actualizarla cuando haya lugar a cambios o modificaciones. Cabe aclarar que no puede reproducirse parcial ni totalmente sin autorización del Director de Dependencia.

-Copia no Controlada: Corresponde a copias de documentos no reconocidas o registradas, se consideran no oficiales, no requieren de firmas, y su contenido es meramente informativo, se identifican con la frase “COPIA NO CONTROLADA”, diagonal centrada, con formato de marca de agua.

-Documento: Registro de información producida o recibida por una entidad pública o privada en razón de sus funciones.

-Documento Externo: Documento producido por una institución distinta al Laboratorio, que afecta al Sistema de Gestión de Calidad, o bien, los documentos producidos por una



Procedimiento para el control de la documentación

Identificación: PCD.01

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 4 de 11

Dependencia diferente a la que lo aplica, se encuentra registrado en un Listado Maestro de Documentos Externos y se convierte automáticamente en Documento de Apoyo. Dichos documentos pueden ser Normas, Leyes, Acuerdos, Decretos, Resoluciones, Manuales, entre otros.

-Documento Interno: Documento generado por el Laboratorio en cumplimiento de las normas, tales como Manuales, Procedimientos, Procesos, Programas, Guías, Instructivos, Directrices, Formatos, Informes, entre otros.

-Documento Obsoleto: Documento que ha perdido vigencia ya sea porque una norma lo modifica o porque la Dependencia responsable determina que ya no debe ser utilizado. Estos Documentos deben ser recogidos por el responsable del proceso, se conservará el documento original durante el periodo establecido por las Tablas de Retención Documental. Las copias controladas que reposen en las Dependencias se convierten automáticamente en documentos apoyo.

-Formato: Documento de texto homogéneo que se puede encontrar en forma digital o impresa que se diligencia para dar lugar a un Registro.

-Legibilidad: Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad son legibles porque se encuentran elaborados bajo parámetros que permiten un fácil acceso a su información, sea que se encuentren impresos o digitales.

-Lugar de Almacenamiento: Requisito del Procedimiento Control de Registros en el cual se debe señalar el lugar donde reposa el documento de tal manera que sea verificable de manera física o digital de acuerdo a los Formatos establecidos en el Proceso de Gestión Documental para la identificación de los archivadores y muebles de Archivo.

-Medio de Almacenamiento: para los documentos del SGC el almacenamiento puede ser digital o impreso, digital cuando se encuentre en un sistema e impreso cuando se encuentre almacenado en un sitio específico dentro del laboratorio.

-Registro: Formato diligenciado que evidencia resultados

	Procedimiento para el control de la documentación	Identificación: PCD.01
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 5 de 11

4.- REFERENCIAS

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5.- RESPONSABILIDADES

La responsabilidad por el cumplimiento del procedimiento recae sobre el Director del Laboratorio y el Responsable de Calidad.

6.-MODO OPERATIVO

La finalidad del proceso de control de documentos es garantizar la validez, vigencia, aprobación y legibilidad de todos los documentos, mismos que pueden producirse en papel o en formato electrónico (o de las dos formas), el control de documentos debe efectuarse en los dos casos.

Se establece una codificación alfanumérica para la identificación de los documentos que corresponden al SGC para laboratorio clínicos.

M: Manual

P: Procedimiento

R: Registro

F: Formato

IT: Instructivo

LM: Lista Maestra

	Procedimiento para el control de la documentación	Identificación: PCD.01
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 6 de 11

6.1 Mantenimiento de la documentación

- Todos los documentos son almacenados en el área de administración del laboratorio asegurando un entorno libre de humedad que evita el deterioro o pérdida de la documentación, manteniéndole legible. La documentación está en físico y en digital de forma que es fácilmente recuperable.
- La documentación del sistema de gestión de la calidad está disponible para todo el personal del laboratorio. El tiempo de conservación de los documentos es el establecido por el SAE en la Guía G05 Tiempos Mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios Clínicos.

Documento	Retención (años, “a”)(mese “m”)
Documentación sobre las solicitudes de exámenes	6 m
Resultados de los análisis	5 a
Impresiones que se realizan en los equipos	1 a
Documentación en general	2 a
Registros de los accesos que se tiene al laboratorio	1 a
Documentación de los tés de reactivos.	El tiempo que se use
Registros del personal	3 años

6.2. Archivo y Distribución

- El Responsable de Calidad guarda los documentos originales vigentes en el área de Administración en el archivo denominado “Procedimientos Operativos Estándar”, es también responsable de preparar las copias controladas para distribuir en las áreas de trabajo que lo requieran.

	Procedimiento para el control de la documentación	Identificación: PCD.01
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 7 de 11

- Los documentos internos del laboratorio se encuentran en la Lista Maestra de documentos internos que incluye la identificación (el nombre, número o código), versión del documento, la fecha de su entrada en vigencia y localización. Los documentos de origen externo se archivan en la Lista Maestra que contiene el título, autor, fecha y su localización.
- De acuerdo con el tipo de copia su uso es de responsabilidad del Responsable de Calidad (copia controlada) y de uso informativo, fuera de control y seguimiento en el caso de una copia no controlada.

6.3. Revisión de la documentación

El Responsable de Calidad revisa y actualiza la documentación periódicamente para garantizar que estén aptos para su fin previsto entre las actividades está lo siguiente:

- Que todos los documentos estén identificados correcta e individualmente por:
 - a) Título
 - b) Código de identificación
 - c) Uno o varios de los datos siguientes: edición, fecha de revisión de la versión vigente o número de versión
 - d) Número de páginas
 - e) Personal autorizado para publicar el documento
 - f) Identificación de la base de datos, si se aplica o estén identificados y su distribución esté controlada o se hayan examinado y se haya comprobado que son adecuados antes de aprobar su utilización.



Procedimiento para el control de la documentación

Identificación: PCD.01

Versión: 001

Revisión : 01

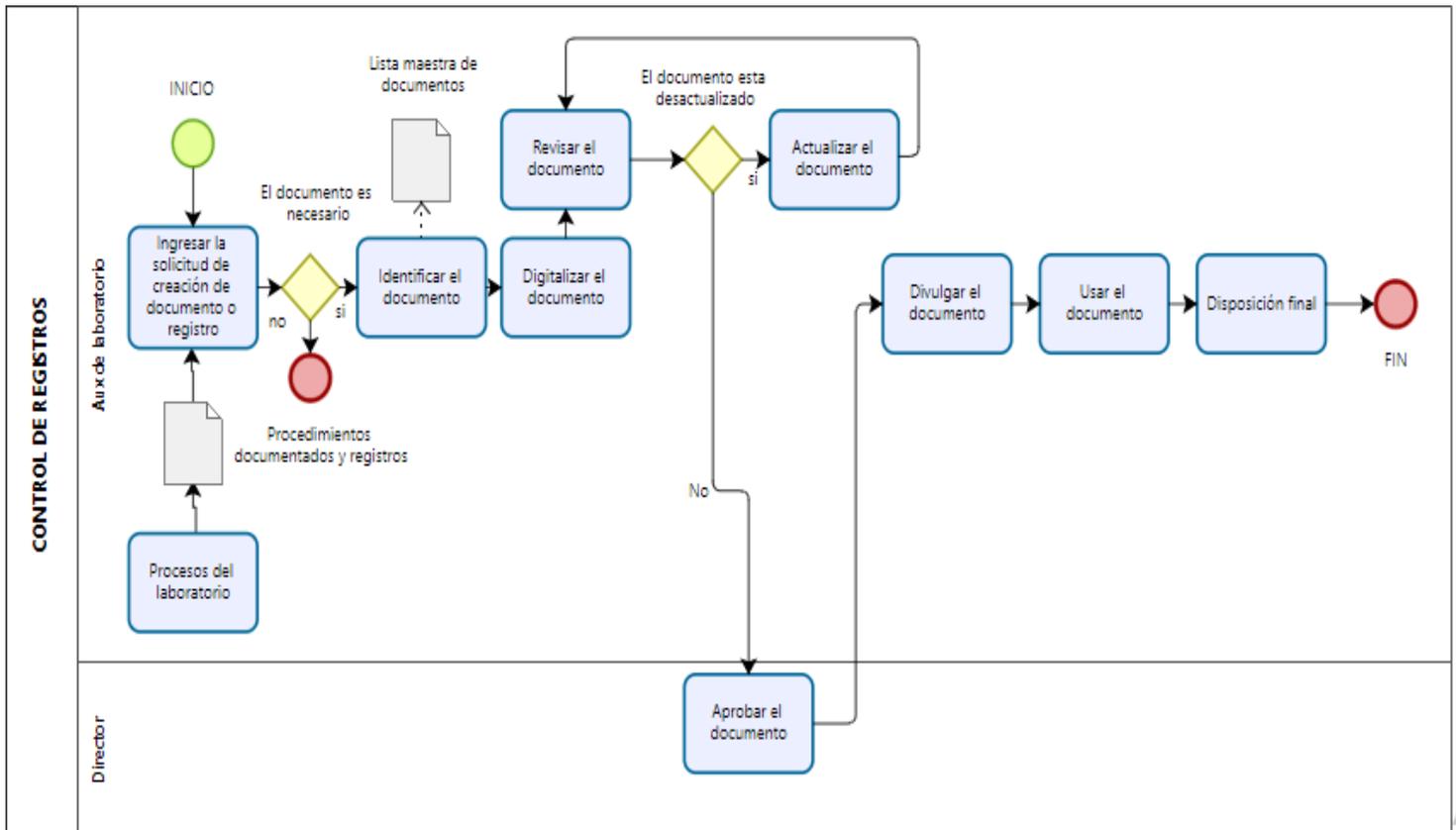
Páginas: 8 de 11

- Que solo las versiones autorizadas de los documentos estén disponibles para su utilización efectiva en los lugares pertinentes.
- Que periódicamente el personal autorizado examine, revise (si es necesario) y apruebe los documentos para su utilización.
- Que los documentos no válidos u obsoletos se retiren de uso con prontitud de todos los lugares en que estén distribuidos.
- Que las versiones anteriores de los documentos que se conserven o estén archivadas (remitirse a los Archivos a corto plazo y Archivo a largo plazo) estén identificadas de modo apropiado para evitar que por descuido se utilicen como si estuvieran vigentes.
- Que los documentos sigan siendo legibles y fáciles de identificar.
- Que los documentos de origen externo:

6.4 Modificación de los documentos

- El director del Laboratorio autoriza la modificación a mano de los documentos mientras está pendiente su emisión actualizada, estas modificaciones están claramente identificadas con el nombre del responsable que las realizó y la fecha.
- El personal involucrado recibe una notificación indicando la fecha de la modificación y entrada en vigencia del documento actualizado.

7. Flujoograma



	Procedimiento para el control de la documentación	Identificación: PCD.01
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 10 de 11

8.-ANEXOS

a) Registro de control de la documentación

	REGISTRO DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN	Código: RCD-01
		Versión: 001
		Fecha:
		Página: 1 de 1
Tema y finalidad:		Periodo de examen: 1 año
Ubicación:		Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)		Anexo: Ninguno
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a		
Aprobado por: Nombre, fecha y firma		
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma		
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)		

	Procedimiento para el control de la documentación	Identificación: PCD.01
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 11 de 11

b) Formato matriz de lista maestra de documentos

		LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS				Código: FCD-01	
						Versión: 1	
						Fecha:	
						Página 1 de 1	
Código de identificación	Nombre del documento	Tipo de documento	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:				Firma:			
Revisado por:				Firma:			
Aprobado por:				Firma:			



**Procedimiento para la revisión
decontratos**

Identificación: PRC-02

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 6 de 7

PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE CONTRATOS

	Procedimiento para la revisión de contratos	Identificación: PRC-02
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 7 de 7

Tema y finalidad:		Periodo de examen: 1 año	
Ubicación:		Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)	
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)		Anexo: Ninguno	
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

	Procedimiento para la revisión decontratos	Identificación: PRC-02
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 6 de 7

1. OBJETIVO

Asegurar que la emisión y/o revisión de contratos con los clientes sea realizada de manera adecuada desde los puntos de vista legal, administrativos, comerciales y técnicos y que los documentos que lo integren estén dispuestos donde corresponda.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los requisitos y solicitudes de clientes que llegan al Laboratorio.

3. DEFINICIONES

Contrato: acuerdo oral o escrito entre dos o más interesados

4. REFERENCIAS

INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Director de Laboratorio así como el Responsable de calidad, determinar, revisar, evaluar los requisitos establecidos por el cliente, así como de velar por el fiel cumplimiento de este procedimiento.

Es responsabilidad del Director evaluar los recursos necesarios para cumplir con los requisitos del cliente.

6. MODO OPERATIVO

6.1. Recepción de Contratos

El auxiliar de laboratorio recibe y revisa los pedidos para exámenes de laboratorio enviados por médicos o realiza una orden de acuerdo a la petición del cliente (paciente).

	Procedimiento para la revisión de contratos	Identificación: PRC-02
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 7 de 7

6.2 Análisis de los contratos

Luego el auxiliar de laboratorio junto con el Responsable de Calidad revisan lo pactado con el cliente y evalúan la metodología, recursos, procedimientos apropiados que cumplan con los requisitos estipulados en el convenio y las necesidades clínicas:

- Métodos adecuados
- Competencia del personal
- Recursos físicos y fuentes de información necesarias
- Procedimientos adecuados para el desarrollo de exámenes en cuestión

6.3. Registro del análisis y revisión de contrato

Una vez comprobada la capacidad para cumplir con los requisitos acordados, el auxiliar de laboratorio, registra la revisión y modificaciones hechas al convenio.

Nota: En caso de que para la prestación de los servicios se necesite cualquier trabajo subcontratado, el laboratorio se hace responsable de seleccionar y dar seguimiento a la calidad y competencia de los trabajos subcontratados mediante lo estipulado en el procedimiento de Análisis efectuados por laboratorios de referencia.

6.4. Comunicación con el cliente

El auxiliar de laboratorio elabora la oferta escrita y se la presenta al cliente, informándole además sobre cualquier modificación realizado al convenio

Nota: En caso de cualquier modificación al convenio después que los servicios han comenzado, se debe repetir todo el proceso de revisión.



Procedimiento para la revisión de contratos

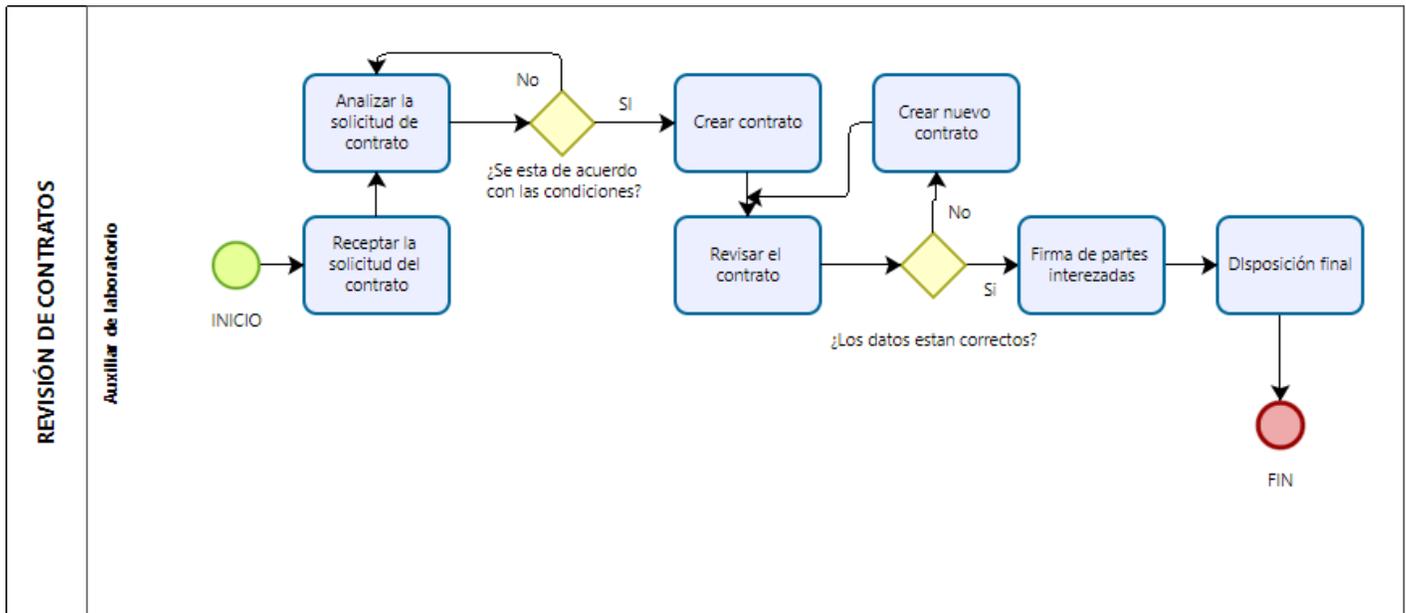
Identificación: PRC-02

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 6 de 7

7. FLUJOGRAMA



	Procedimiento para la revisión de contratos	Identificación: PRC-02
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 7 de 7

8. ANEXOS

	REGISTRO DE CAMBIOS DE CONTRATOS	Codigo:	FRC - 01
		Version:	1
		Fecha:	
		Pagina:	1 de 1
FECHA	CODIGO DEL CONTRATO	MOTIVO DEL CAMBIO	

	Procedimiento para los análisis efectuados por laboratorios de referencia	Identificación: PAELR-(
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 1 de 6

PROCEDIMIENTO PARA LOS ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA



Procedimiento para la los análisis efectuados por laboratorios de referencia

Identificación: PAE]

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 4 de 6

Tema y finalidad:	Periodo de examen: 1 año		
Ubicación:	Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)		
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)	Anexo: Ninguno		
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

	Procedimiento para los análisis efectuados por laboratorios de referencia	Identificación: PAELR-(
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 3 de 6

1. OBJETIVO

Garantizar que los laboratorios que se sub contraten sean los óptimos para realizar los análisis solicitados

2. ALCANCE

Procede desde la selección del laboratorio a sub contratar hasta su posterior evaluación

3. DEFINICIONES

Subcontratación: Todos aquellos procesos necesarios en el ejercicio de la gestión administrativa, las cuales son ejercidas por terceros y controladas por la empresa contratante.

Proveedor: Laboratorio, empresa o entidad que suministra el servicio de ensayo.

Factura: Relación de los ensayos comprendidos en una venta.

Proforma: Factura no exigible establecida a título indicativo antes de la entrega o ejecución de un pedido.

Servicio: Toda actividad prestada que presente utilidad o reporte beneficio.

4. REFERENCIA

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. RESPONSABILIDAD

El responsable de Calidad seleccionará y evaluará al laboratorio subcontratado. El director del laboratorio aprobará y firmará el contrato.

	Procedimiento para la los análisis efectuados por laboratorios de referencia	Identificación: PAE]
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 4 de 6

6. MODO OPERATIVO

6.1. Identificar la necesidad del cliente

Durante la gestión del servicio se definen los métodos de análisis que serán Subcontratados y el Laboratorio seleccionado.

La aceptación de la propuesta y/o firmar la orden de servicio queda como registro de la aceptación del cliente.

Si la Subcontratación es originada durante la prestación del servicio se deja registro de la comunicación con el cliente y el acuerdo establecido con el cliente.

6.2. Seleccionar proveedor y hacer evaluación inicial

Seleccionar el proveedor más apropiado e incluirlo en el listado de proveedores para subcontratación.

Aplicar la evaluación correspondiente, según sea proveedor nuevo o antiguo, suministrando un servicio nuevo.

En la evaluación inicial del proveedor, éste queda clasificado como aceptable en el listado de proveedores críticos, hasta la primera evaluación de desempeño que se realizará a los tres meses de aplicar la evaluación inicial.

6.3. Contactar laboratorio subcontratado

Identificados los parámetros y el Laboratorio a subcontratar, el Director del Laboratorio solicita el cupo para el número de muestras establecidas en la propuesta y la fecha de entrega.

6.4. Gestionar la subcontratación

Diligenciar dos copias del formato

Rotular y empacar las muestras siguiendo las mismas consideraciones establecidas en el Manual de toma de muestras.

Coordinar el envío de las muestras con los transportadores usados regularmente.

Ambas copias del formato son enviadas con la muestra y se solicita al transportador retornar una copia firmada por el responsable de la recepción del Laboratorio.

6.5. Controlar analíticamente el análisis subcontratado

Dentro del lote de muestras enviadas se debe incluir el análisis de duplicados y de estándares.

Los resultados entregados por el Subcontratista son confrontados y se evalúa la aceptación o rechazo de los resultados.

Las muestras son identificadas en el registro con el mismo código asignado en la recepción de la muestras.

6.6. Analizar el desempeño de los proveedores

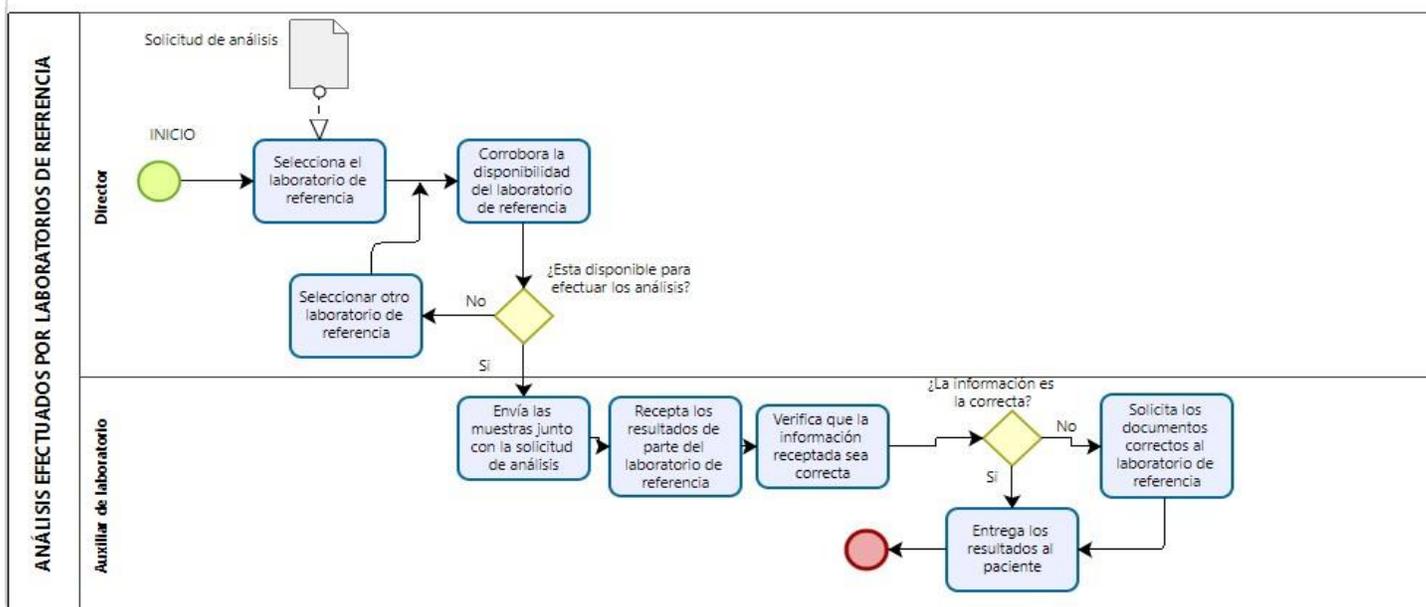
Evaluar el desempeño de los proveedores con el formato R-04.01 evaluación a laboratorios de referencia el jefe del laboratorio consolida los datos y toma acciones.

6.7. Tomar acciones de acuerdo a los resultados

Si el proveedor seleccionado no cumple la calificación de aceptable se debe descartar y subcontratar con otro.

Si es un proveedor único analizar la posibilidad de implementar la técnica o dejar de ofrecer el servicio.

7. FLUJOGRAMA





**Procedimiento para
Servicioexternos y
suministros**

Identificación: PSES-04

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 1de 11

PROCEDIMIENTO PARA SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS



**Procedimiento para
Servicios externos y
suministros**

Identificación: PSES-04

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 2 de 11

Tema y finalidad:	Periodo de examen: 1 año		
Ubicación:	Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)		
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)	Anexo: Ninguno		
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

	Procedimiento para Servicioexternos y suministros	Identificación: PSES-04
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 3de 11

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento para la selección, evaluación y mantención de proveedores basado en su capacidad de atender los requerimientos del laboratorio, así como del proceso para compras de insumos, reactivos y equipos de laboratorio.

2. ALCANCE

Conlleva todos los proveedores que entreguen los materiales, los productos y servicios, necesarios para el laboratorio clínico, también involucra lo relacionado al proceso de compra que va desde la generación del pedido del insumo, reactivo, equipo o servicio hasta la recepción del bien o servicio.

3. DEFINICIONES

- **Insumos:** material de oficina, descartable, vidrio
- **Proveedor de Productos o Suministros:** persona natural o jurídica que, que cumple con las exigencias establecidas por el laboratorio para prestar servicios o entregar suministros posteriores a un proceso de Cotización, entrega como resultado final alestablecimiento.
- **Proveedores Críticos:** Corresponde a aquellos proveedores cuyo producto o servicio tienen gran impacto en la realización del servicio o producto final del laboratorio. La falta, omisión, retraso o falla del producto o servicio imposibilita la Prestación del servicio ofrecido por el laboratorio afectando directamente la calidad e imagen de la empresa.
- **Bloqueo de proveedor:** corresponde a la prohibición de generar nuevas órdenes de compra o celebrar contratos con un Proveedor calificado como “Descalificado” y registrado en el Maestro de Proveedores del laboratorio, su correspondiente Bloqueo.
- **Productos:** Corresponde a clasificación genérica para compras generales de bienes y productos tangibles (insumos, suministros, equipos, productos terminados, etc.)
- **Servicios:** Corresponde a clasificación genérica para compras de servicios, obras, contratistas, consultorías y otros servicios, se pueden agrupar en:

	Procedimiento para Servicios externos y suministros	Identificación: PSES-04
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 4 de 11

- **Servicios y Obras:** los servicios en general, cuyo desarrollo requiere despliegue de personal, materiales y/o herramientas dentro de las instalaciones de la empresa, incluye los contratos de construcción y montaje de equipos

- **Consultorías y otros servicios:** servicios que se desarrollan en las instalaciones del laboratorio por el Proveedor del Servicio, cuyo resultado se expresa en soporte tecnológico, soporte administrativo, asesorías, desarrollos y conocimientos, que implican presencia menor u ocasional del personal del proveedor en las instalaciones del laboratorio.

4. REFERENCIA

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. RESPONSABILIDAD

- El responsable de calidad revisa las especificaciones, características de los insumos, equipos, contratos y proveedores.
- La directora del laboratorio genera los recursos y aprueba la compra.

6. MODO OPERATIVO

1) El responsable técnico informa al Responsable de Calidad la necesidad del bien o servicio y elabora una solicitud de compra, por ejemplo, cuando el 90% del reactivo o insumo se haya consumido o utilizado y un mes antes de la fecha de caducidad, en base a inventario de reactivos e insumos.

2) El responsable de Calidad ante la necesidad de adquirir un producto o servicio identifica el proveedor en el Listado de Proveedores, en casos que no exista el proveedor que entregue el producto o servicio requerido, se indaga a través de internet, referencias de otros laboratorios, las personas o empresas que ofrezcan el producto o servicio

	Procedimiento para Servicios externos y suministros	Identificación: PSES-04
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 5 de 11

- 3) Se contacta al proveedor por medios electrónicos, se solicita la información requerida y la cotización para seleccionar al proveedor adecuado.
- 4) Elegido el proveedor para la compra, el director del Laboratorio genera los recursos y aprueba las compras.
- 5) Se elabora la orden de compra, se informa al proveedor y se cancela según convenio acordado.
- 6) Todos los productos o servicios deben ser verificados en su recepción antes de aprobarlos para entrar en los diferentes procesos y/o liberar todos los servicios.
- 7) El responsable de Calidad verifica y aprueba los productos o servicios recibidos con una firma en el documento que el proveedor presenta como acuse de recibo del producto o servicio si cumple con las especificaciones dadas; si no cumple con las especificaciones requeridas se hace la respectiva anotación en el mismo documento, se realiza la devolución para la corrección por parte del proveedor.
- 8) Una vez culminada la compra los productos se distribuyen a las respectivas áreas según las requisiciones presentadas.
- 9) Los instrumentos e insumos adquiridos sólo se utilizará una vez que se haya comprobado que cumplen las especificaciones y el desempeño esperado de los mismos.

6.1. Selección de Proveedores

Se entiende como proceso de selección de proveedores previo al inicio del proceso de compra, mediante la cual se logra la validación o aprobación de algunos proveedores, que tienen las competencias para satisfacer de manera adecuada las necesidades del laboratorio y sus clientes finales, y pueden pertenecer al Registro de Proveedores del laboratorio.

Por lo tanto el proveedor que desee trabajar con el laboratorio e ingresar la Registro de proveedores debe proporcionar la información que se indica en el procedimiento respectivo.

	Procedimiento para Servicioexternos y suministros	Identificación: PSES-04
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 6de 11

6.2 Evaluación de los Proveedores

Se entiende como proceso de evaluación de proveedores, al seguimiento del comportamiento en el tiempo de los proveedores, conforme al cumplimiento de los criterios de evaluación, a todo proveedor con Orden de Compra y/o Contrato efectivo en el periodo de evaluación,

La evaluación en ambos casos tanto para productos y servicios, el proceso se realizara semestralmente. Las evaluaciones realizadas a los proveedores, consideran criterios específicos como calidad, precio, tiempo de respuesta, etc.

6.2.1. Indicadores de desempeño para los proveedores

a) La evaluación de los proveedores se los realiza anualmente tomando en cuenta los siguientes indicadores de desempeño:

- Porcentaje de lotes rechazados.
- Porcentaje de unidades defectuosas.
- Tiempo promedio para resolver un problema.
- Porcentaje de pedidos incompletos.
- Calidad del Servicio de entrega de productos (tiempo, cantidad y forma)
- Asistencia al laboratorio para resolver reclamos.

b) Los proveedores serán evaluados una vez que se verifican los productos o servicios solicitados y entregados de acuerdo a los siguientes criterios:

- Calidad: se considera el historial de lotes despachados por el proveedor, teniendo en cuenta el porcentaje de lotes aceptados y el porcentaje de unidades defectuosas detectadas tanto en la inspección como durante su consumo.
- Precio: toma en cuenta el precio neto por unidad, incluyendo los descuentos, el costo de financiación, el transporte, los seguros, el almacenamiento y los costos de

	Procedimiento para Servicioexternos y suministros	Identificación: PSES-04
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 7de 11

calidad asociados con la prevención, detección y corrección de defectos.

- Servicio: se evalúa el cumplimiento de las entregas a tiempo y completas, considera el manejo oportuno y riguroso de la documentación, las facturas, las devoluciones, el manejo de los artículos rechazados. Cuando se trate de proveedores de equipos se considera la garantía de mantenimiento y obtención de partes y repuestos localmente. Atención: se considera la celeridad y calidad a las solicitudes presentadas por el laboratorio, incluido el trato personal.
 - c) Para la evaluación, la puntuación tiene como base 100 puntos. La ponderación total de los diferentes aspectos suma uno (1). Para obtener el total de cada criterio se multiplica su puntuación por su ponderación. La suma de estos resultados será la evaluación final del proveedor para ese insumo específico.
 - d) La evaluación final del proveedor se compara con las de otros proveedores del mismo insumo para solicitar los próximos pedidos al de mayor puntuación
 - e) La calificación de un buen proveedor es de 100, y la ponderación de este rubro es de 0,1. Por tanto, el total respectivo será 10 (100 x 0,1)
 - f) Con los resultados obtenidos se actualiza el listado maestro de proveedores, si el proveedor CUMPLE, continua en el listado de proveedores, si el proveedor CUMPLE PARCIALMENTE, se le solicita al proveedor la corrección de sus fallas, para ello se le envía por escrito las deficiencias u observaciones que se hayan detectado durante el periodo de evaluación y si el proveedor NO CUMPLE, se solicita al proveedor plan de acción y se determina con la alta dirección su permanencia en el Lista de proveedores.
 - g) En el proceso de Evaluación de Proveedores se cuenta con dos etapas:
- Evaluación: cuyo propósito es contar con toda la información relacionada con el proveedor, evaluando y verificando si cumple con los criterios de calificación de proveedores establecidos por el laboratorio clínico Santo Domingo.

	Procedimiento para Serviciosexternos y suministros	Identificación: PSES-04
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 8de 11

- Seguimiento: tiene como finalidad verificar si el proveedor sigue cumpliendo con los criterios de evaluación por los que fue seleccionado para determinar su permanencia en la lista de proveedores.

6.3 Comunicación de la evaluación a los proveedores

Los proveedores deberán contar con la información de sus procesos, apoyado por las siguientes áreas internas, para el proceso de Operación y Seguimiento:

- Proveedores de Servicios: Se procura realizar seguimiento al plan de acción del proveedor y lograr la mejora continúa del mismo, en la prestación de los servicios hacia el laboratorio. Podrá solicitar Feedback y responder respecto de la evaluación realizada, al proveedor. Una vez desarrollado el plan de acción para mejorar, su resultado deberá ser procesado en el Registro.
- Proveedores de Productos: Los responsables, podrán informar del avance en la calificación de los proveedores en la gestión local, como una forma de ir alineando y retroalimentando a los proveedores, atendiendo consultas y reclamos respecto de su evaluación, particularmente en lo que dice relación con la información que se registra en los sistemas informáticos de la empresa y que afecta su resultado

7. FLUJOGRAMA



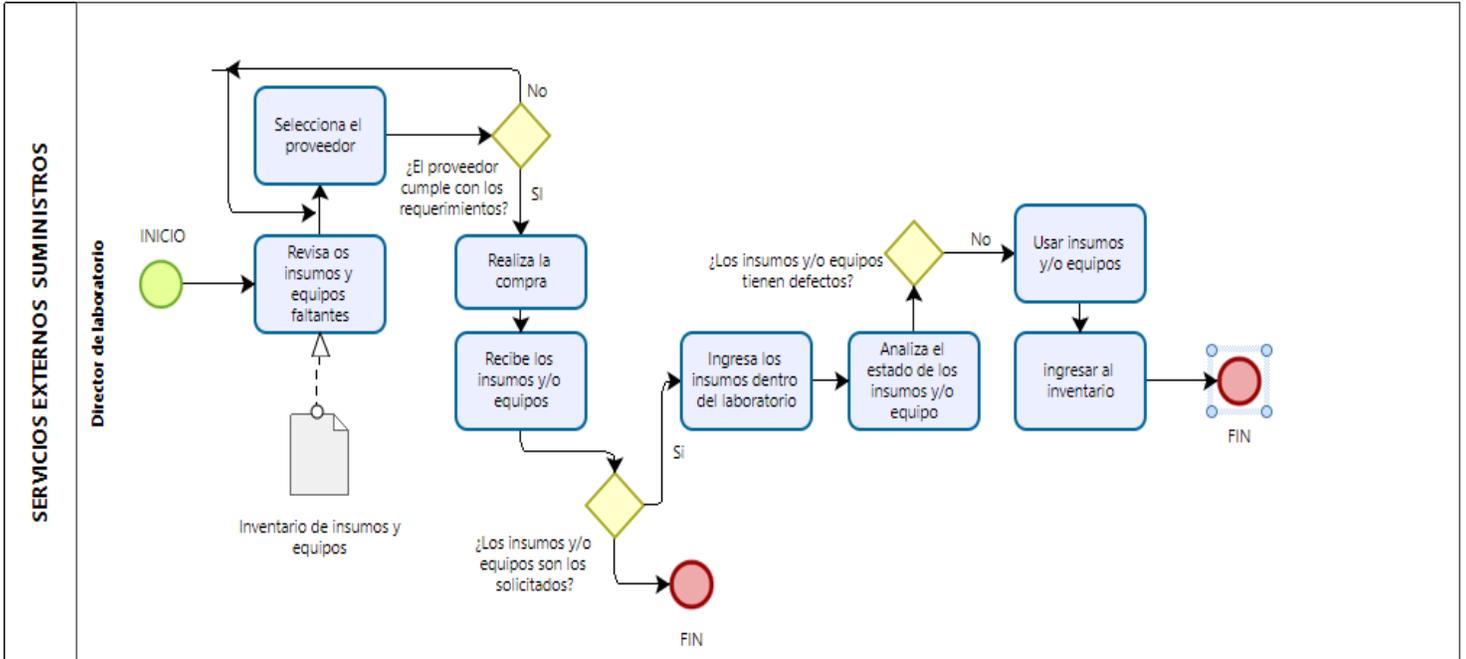
Procedimiento para Servicioexternos y suministros

Identificación: PSES-04

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 9de 11



	Procedimiento para Servicios externos y suministros	Identificación: PSES-04
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 10 de 11

8. ANEXOS

a) Formato para el control de inventarios

	FORMATO PARA CONTROL DE INVENTARIOS			Código:	FSES-CI-04
				Versión:	001
				Fecha:	
				Página	1 de 1
Insumos y/o suministros	Fecha de recepción	Código/Lote	Cantidad	Existencia	
Elaborado por:				Firma:	
Revisado por:				Firma:	
Aprobado por:				Firma:	

	Procedimiento para Servicioexternos y suministros	Identificación: PSES-04
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 11de 11

b) Formato de evaluación de proveedores

	FORMATO PARA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Código:	FSES-EP-05
		Versión:	001
		Fecha:	
		Página	1 de 1
Criterios	Descripción	Calificación (del 1 al 10)	
CALIDAD	Porcentaje de lotes aceptados y el porcentaje de unidades defectuosas detectadas tanto en la inspección como durante su consumo.		
PRECIO	Toma en cuenta el precio neto por unidad, incluyendo los descuentos, el costo de financiación, el transporte, los seguros, el almacenamiento y los costos de calidad asociados con la prevención, detección y corrección de defectos.		
SERVICIO	Cumplimiento de las entregas a tiempo y completas, considera el manejo oportuno y riguroso de la documentación, las facturas, las devoluciones, el manejo de los artículos rechazados.		
ATENCIÓN	Se considera la celeridad y calidad a las solicitudes presentadas por el laboratorio, incluido el trato personal		
Elaborado por:		Firma:	
Revisado por:		Firma:	
Aprobado por:		Firma:	



**Procedimiento para Servicios de
Asesoría**

Identificación: PSA-05

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 1 de 4

PROCEDIMIENTO PARA SERVICIO DE ASESORIA

	Procedimiento para Servicios de Asesoría	Identificación: PSA-05
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 2 de 4

Tema y finalidad:		Periodo de examen: 1 año	
Ubicación:		Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)	
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)		Anexo: Ninguno	
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			



Procedimiento para Servicios de Asesoría

Identificación: PSA-05

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 3 de 4

1. OBJETIVO

Adquirir reglas para obtener una mejor comunicación con nuestros usuarios y así optimizar tanto el servicio y la atención.

2. ALCANCE

Se rige desde la información que se brinda al cliente sobre cómo se va a tomar la muestra, hasta la interpretación de los resultados.

3. DEFINICIONES

Cliente: persona que recurre al laboratorio para realizarse exámenes que proporcionen información sobre su estado de salud.

4. REFERENCIA

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. RESPONSABILIDAD

El responsable técnico está a cargo de proporcionar la información y el asesoramiento profesional al cliente.

6. MODO OPERATIVO

Cuando el paciente busca el servicio del laboratorio se siguen los siguientes pasos:

El auxiliar de laboratorio recibe al paciente y procede de acuerdo a lo establecido en el Manual de toma de muestras Si el paciente solicita información sobre la naturaleza



Procedimiento para Servicios de Asesoría

Identificación: PSA-05

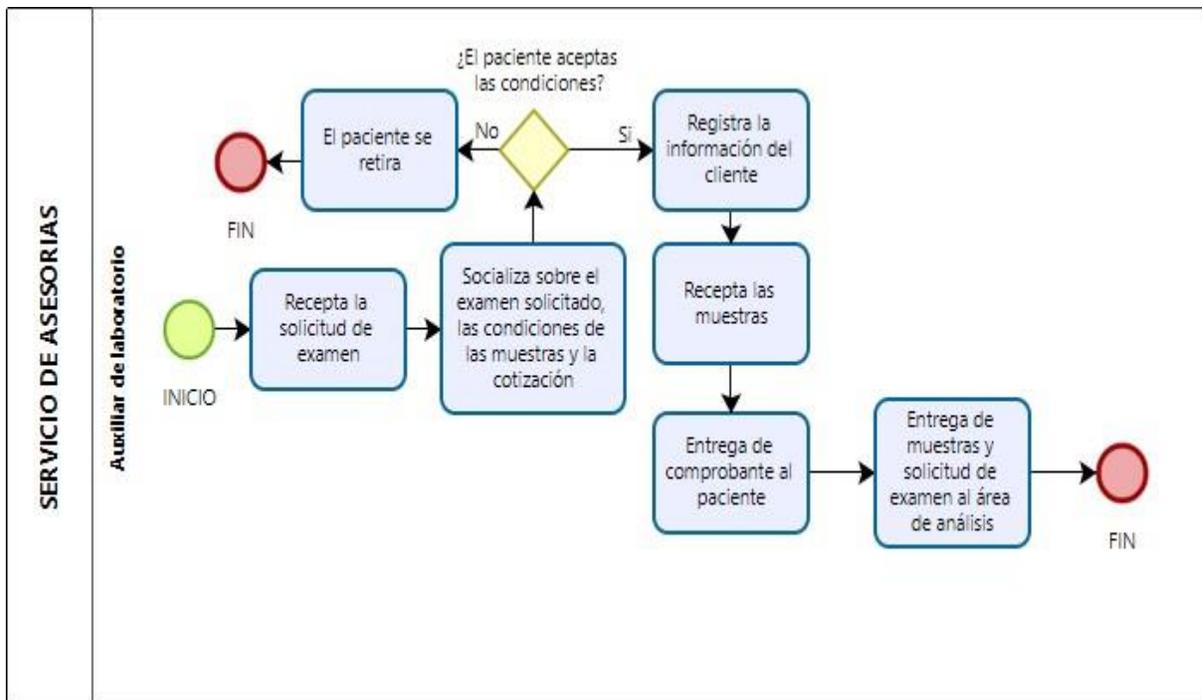
Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 4 de 4

1. El cliente recibe información sobre las condiciones necesarias para la recolección y toma de muestras
2. Estructurado y entregado el informe, si el cliente requiere información sobre la interpretación de los resultados el responsable técnico es el encargado de realizarlo.
3. De igual manera corresponde al responsable técnico del laboratorio asesorar al cliente sobre la relación entre los resultados y su caso clínico.

7. FLUJOGRAMA





**Procedimiento para Resolución de
reclamaciones**

Identificación: PRC-06

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 1 de 6

PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES

	Procedimiento para Resolución de reclamaciones	Identificación: PRC-06
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 2 de 6

Tema y finalidad:		Periodo de examen: 1 año	
Ubicación:		Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)	
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)		Anexo: Ninguno	
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

	Procedimiento para Resolución de reclamaciones	Identificación: PRC-06
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 3 de 6

1. OBJETIVO

Definir las actividades que se deben realizar para la recepción, evaluación, atención y seguimiento a las quejas, reclamos y sugerencias expresadas por los usuarios o las partes interesadas frente a los servicios recibidos del Laboratorio.

2. ALCANCE

Aplica para la recepción de todas las expresiones y/o manifestaciones expresadas por los usuarios de los servicios prestados por la institución.

Este procedimiento inicia con la recepción de quejas, reclamos o sugerencias y termina con el análisis, evaluación y respuesta al usuario interesado.

3. DEFINICIONES

- **CLIENTE:** Organización, entidad o persona que recibe un producto y/o servicio.
- **PETICIÓN:** Es la solicitud respetuosa de información o de actuación relacionada con la prestación del servicio.
- **QUEJA:** Medio por el cual el cliente coloca en manifiesto su inconformidad con la forma o condiciones en que se ha prestado un servicio.
- **RECLAMO:** Medio por el cual el cliente coloca en manifiesto su inconformidad con el servicio prestado.
- **SUGERENCIAS:** Es la proposición, idea o indicación que se ofrece o presenta con el propósito de incidir en el mejoramiento de un proceso, cuyo objeto se encuentre relacionado con la prestación del servicio o el cumplimiento de una función pública.

4. REFERENCIA

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

	Procedimiento para Resolución de reclamaciones	Identificación: PRC-06
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 4 de 6

5. RESPONSABILIDAD

El Director de Laboratorio es el responsable de revisar los registros de quejas en donde se encuentran documentadas las novedades por parte del cliente interno o externo, y es el encargado de realizar el análisis primario para determinar el responsable que deberá tomar acción sobre la queja.

El responsable de calidad analiza junto con el responsable de la queja originada las posibles soluciones o acciones que se deben tomar.

El personal administrativo es el responsable de documentar las quejas en el registro correspondiente cuando las quejas sean recibidas mediante llamada telefónica o correo electrónico.

6. MODO OPERATIVO

6.1. Medios de recolección de quejas y reclamos: El laboratorio clínico Ajavi cuenta con los siguientes medios para la recepción de quejas, reclamos o sugerencias:

- Auxiliar de laboratorio: El personal administrativo realiza la recepción de quejas, reclamos y sugerencias
- Buzón electrónico: Disponible el correo electrónico del Laboratorio

6.2. Recepción de quejas: los usuarios tanto internos como externos, una vez tenga la necesidad de manifestarle a la institución una queja o sugerencia, utiliza los medios según su preferencia, en algunas situaciones se dirigen directamente al proceso en cuestión, quien se encarga personalmente de la atención.

Después de registradas las quejas, el Director de Laboratorio revisa la carpeta de registros de quejas para que sean analizadas, atendidas y contestadas a los usuarios, en los casos que así se requiera. A continuación se dirige al personal que debe solucionar la queja para que tome las acciones respectivas

6.3. Evaluación de la queja: el Director realiza un análisis inicial y debe determinar las acciones a seguir para dar respuesta a la queja, teniendo en cuenta su impacto y determinar las implicaciones que pueda acarrear su no solución.

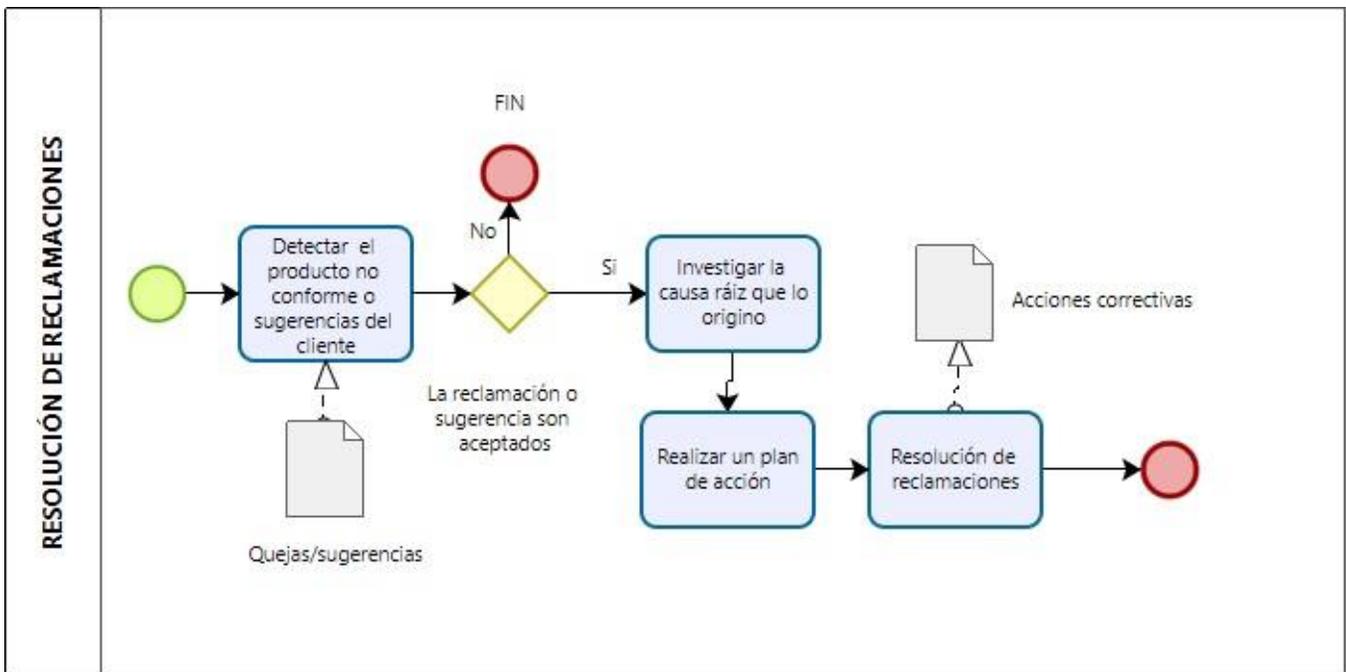
A su vez informa al Responsable de Calidad, el análisis realizado y la acción a realizar,

	Procedimiento para Resolución de reclamaciones	Identificación: PRC-06
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas:5 de 6

junto con el personal involucrado.

6.4. Seguimiento de la queja: Hace seguimiento a lo largo de todo el proceso, desde la recepción inicial.

7. FLUJOGRAMA



	Procedimiento para Resolución de reclamaciones	Identificación: PRC-06
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 6 de 6

8. ANEXOS

a) Formato de registro de reclamaciones de los clientes

	REGISTRO DE RECLAMOS	Código:	RRC-03
		Versión:	001
		Fecha:	
		Página:	1 de 1
Información del cliente		Información del reclamo	
Nombre:	Fecha de reclamo:	Tomado por:	
Dirección:	Detalles del reclamo:		
Teléfono:	Presunta causa:		
	Primera respuesta como acción correctiva:		
	Personal que aplica la acción correctiva:		
	Seguimiento de la acción correctiva		
	Fecha de la acción correctiva:		
Elaborado por:	Firma:		
Revisado por:	Firma:		

Activar Win
Ve a Configurac



**Procedimiento para identificación
y control de las no conformidades**

Identificación: PICNC-07

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 1 de 7

PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES



Procedimiento para identificación y control de las no conformidades

Identificación: PICNC-07

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 2 de 7

Tema y finalidad:	Periodo de examen: 1 año		
Ubicación:	Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)		
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)	Anexo: Ninguno		
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			



Procedimiento para identificación y control de las no conformidades

Identificación: PICNC-07

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 3 de 7

1. OBJETIVO

Establecer procedimiento para resoluciones de las no conformidades que se presentan dentro del laboratorio y las expuestas por los pacientes

2. ALCANCE

Mediante este procedimiento se va a garantizar una buena recepción y posterior investigación a las quejas de los usuarios para así diseñar planes para corregir las quejas cuando sean necesarios.

3. DEFINICIONES

Caso de no conformidad o “No conformidad”: incumplimiento de un requisito.

Incidencia: suceso, accidente o circunstancia que ocurre de manera no intencional, involuntaria o imprevista.

Caso de no conformidad o incidencia notificable: caso de no conformidad o incidencia que debe notificarse.

4. REFERENCIA

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. RESPONSABILIDAD

Todo el personal comparte la responsabilidad por la calidad. En consecuencia, comparte la autoridad y la responsabilidad con respecto a lo siguiente:

- Determinación de posibles casos de incumplimiento o de posibles mejoras;
- Registro de casos de no conformidad a fin de poder adoptar medidas correctivas para subsanar la situación planteada y evitar que se repita.

	Procedimiento para identificación y control de las no conformidades	Identificación: PICNC-07
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 4 de 7

La directora del laboratorio:

- aprueba el sistema de gestión de casos de no conformidad.
- administra el sistema de gestión de casos de no conformidad;
- estudia posibles medidas correctivas para subsanar casos de no conformidad que repercutan en la calidad del laboratorio.

El Encargado de la calidad:

- verifica la eficacia, eficiencia y adecuación del sistema de gestión de casos de no conformidad;
- analiza con el personal las repercusiones directas de los casos de no conformidad en la calidad;
- ayuda a resolver con rapidez los casos de no conformidad que afecten negativamente a la calidad;
- decide si un caso de no conformidad es notificable y, si procede, rellena el parte correspondiente.
- realiza investigaciones para resolver cualquier discrepancia relacionada con la calidad;
- garantiza la adopción de medidas para mejorar los procesos/las actividades.

6. MODO OPERATIVO

El personal del laboratorio que identifica una no conformidad o una causa potencial de producto o servicio “no conforme” le comunica al Responsable Técnico, ésta información queda documentada en el Registro de No conformidades, para facilitar su investigación y solución.

La No conformidad puede presentarse en:

- la materia prima.
- los recursos materiales.
- los recursos humanos.

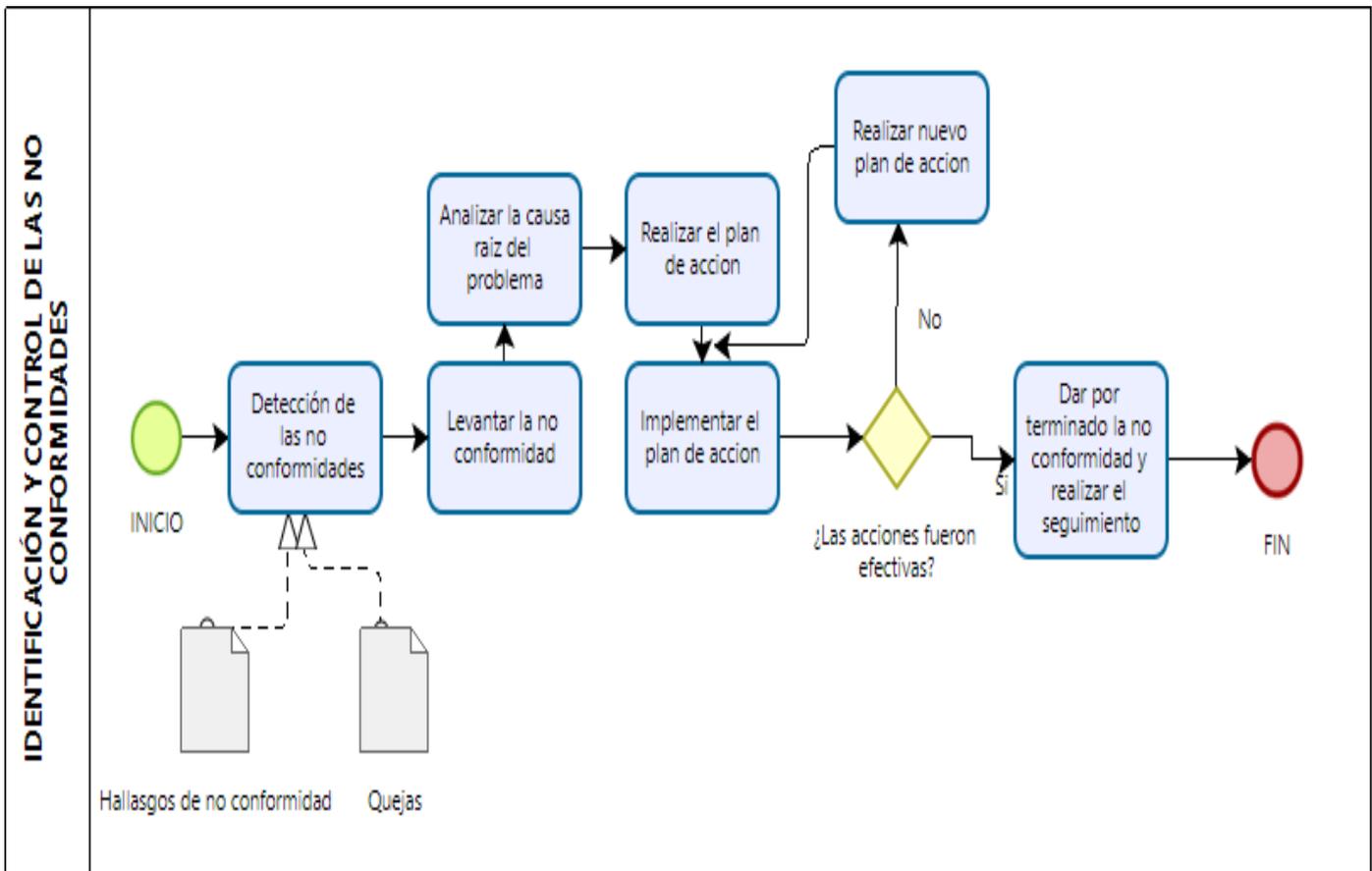
	Procedimiento para identificación y control de las no conformidades	Identificación: PICNC-07
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 5 de 7

- No conformidad en los métodos de trabajo.

6.1. Resolución casos de no conformidad

1. El responsable técnico investiga la causa de la no conformidad respondiendo a dos preguntas básicas: ¿cómo ocurrió? y ¿por qué?
2. Revisa los detalles del hecho o factores que lo causaron, para determinar la causa básica del problema.
3. Conocidas e identificadas las causas de la no conformidad, se evalúa la posibilidad de emprender acciones correctivas y preventivas.,
- 4.El responsable de calidad designa al personal responsable para la resolución del problema y para su seguimiento.
5. Considerando el significado de los análisis, productos o servicios afectados por la no conformidad se toma acciones correctivas inmediatas, se retienen los informes de resultados, productos o actividades afectados por la no conformidad.
6. El responsable de Calidad define al responsable para reanudar los análisis, productos o servicios.
7. El tratamiento dado a la no conformidad se documenta y registra, estos registros servirán para detectar tendencias e iniciar acciones correctivas y preventivas

7. FLUJOGRAMA



	Procedimiento para identificación y control de las no conformidades	Identificación: PICNC-07
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 7 de 7

8. ANEXOS

a) Formato de control de no conformidades

	REGISTRO DE NO CONFORMIDADES			Código:	RNCO- 04
				Versión:	001
				Fecha:	
				Página:	1 de 1
DETALLE DE LA NO CONFORMIDAD					
Identificación de la no conformidad:					
Fecha de hallazgo:					
Proceso:					
Material:					
Lote:					
Cantidad:					
Detalle de la no conformidad:					
Reportado por:					
ANALISIS DE LA NO CONFORMIDAD					
	Causa	Plan de acción	Responsable	Fecha	
Servicio al cliente					
Mano de obra					
Maquinaria					
Infraestructura					
Elaborado por:			Firma:		
Revisado por:			Firma:		
Aprobado por:			Firma:		



**Procedimiento para acciones
correctivas/preventivas**

Identificación: PACP-08

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 1 de 6

PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS

	Procedimiento para acciones correctivas/preventivas	Identificación: PACP-08
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 9 de 6

Tema y finalidad:		Periodo de examen: 1 año	
Ubicación:		Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)	
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)		Anexo: Ninguno	
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

	Procedimiento para acciones correctivas/preventivas	Identificación: PACP-08
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 3 de 6

1. OBJETIVO

Elaborar el procedimiento para controlar las no conformidades, así también para las acciones correctivas y preventivas

2. ALCANCE

Este procedimiento va desde el apareamiento de una potencial No conformidad, hasta diseñar e implantar las acciones correctivas que sean necesarias.

3. DEFINICIONES

Acción correctiva: Definición ISO 9001: “Es la acción emprendida para eliminar las causas de una no-conformidad, de un defecto o de cualquier acontecimiento indeseado existente, para impedir su repetición.

Acción preventiva: Es la acción cuando la no conformidad aún no ha ocurrido pero se tienen sospechas fundadas de que podría suceder.

No conformidad: incumplimiento de un requisito

4. REFERENCIA

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. RESPONSABILIDAD

El Director analiza el informe enviado de la no conformidad o potencial no conformidad por los integrantes de las respectivas áreas del laboratorio, analiza y determinas las acciones correctivas que son implementadas por el Técnico para la solución de la inconformidad.

	Procedimiento para acciones correctivas/preventivas	Identificación: PACP-08
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 4 de 6

6. MODO OPERATIVO

- Toda no conformidad deben tener acciones correctivas que corrijan o minimicen el defecto o la desviación.
- Las acciones correctivas deben ser detalladas en el mismo Formato de No conformidad, parte 1 detalle de no conformidad. Se debe detallar las acciones correctivas inmediatas y la comunicación de las correcciones deben realizarse máximo 3 horas después de ocurrida la desviación al Director técnico
- El análisis de causa raíz se debe realizar mediante las herramientas de los 5 por qué, análisis de causa efecto espina de pescado y todo el análisis deberá quedar documentado en la parte 2 del mismo formato de no conformidades.
- Para cerrar una no conformidad se deberán implementar las acciones correctivas o preventivas necesarias que salieron producto del análisis de causa raíz.
- Se puede solicitar una implementación de acción correctiva también cuando no necesariamente se genere una No conformidad, se la debe solicitar a través del Formato de solicitud de Acción correctiva.

Acciones correctivas: SAC

- Como resultado de análisis de causa raíz se determinarán las acciones correctivas y se establecerán plazos con responsables para la implementación de las mismas, estas deben ser aceptadas por el responsable de la ejecución.
- Las no conformidades que generan el paro de un proceso de análisis crítico deben tener implementadas acciones correctivas inmediatamente de generada la desviación.
- Para la implementación de acciones correctivas generadas por una no conformidad mayor, se establece un plazo máximo de 10 días y para las no conformidades menores se establece 20 días calendario.



Procedimiento para acciones correctivas/preventivas

Identificación: PACP-08

Versión: 001

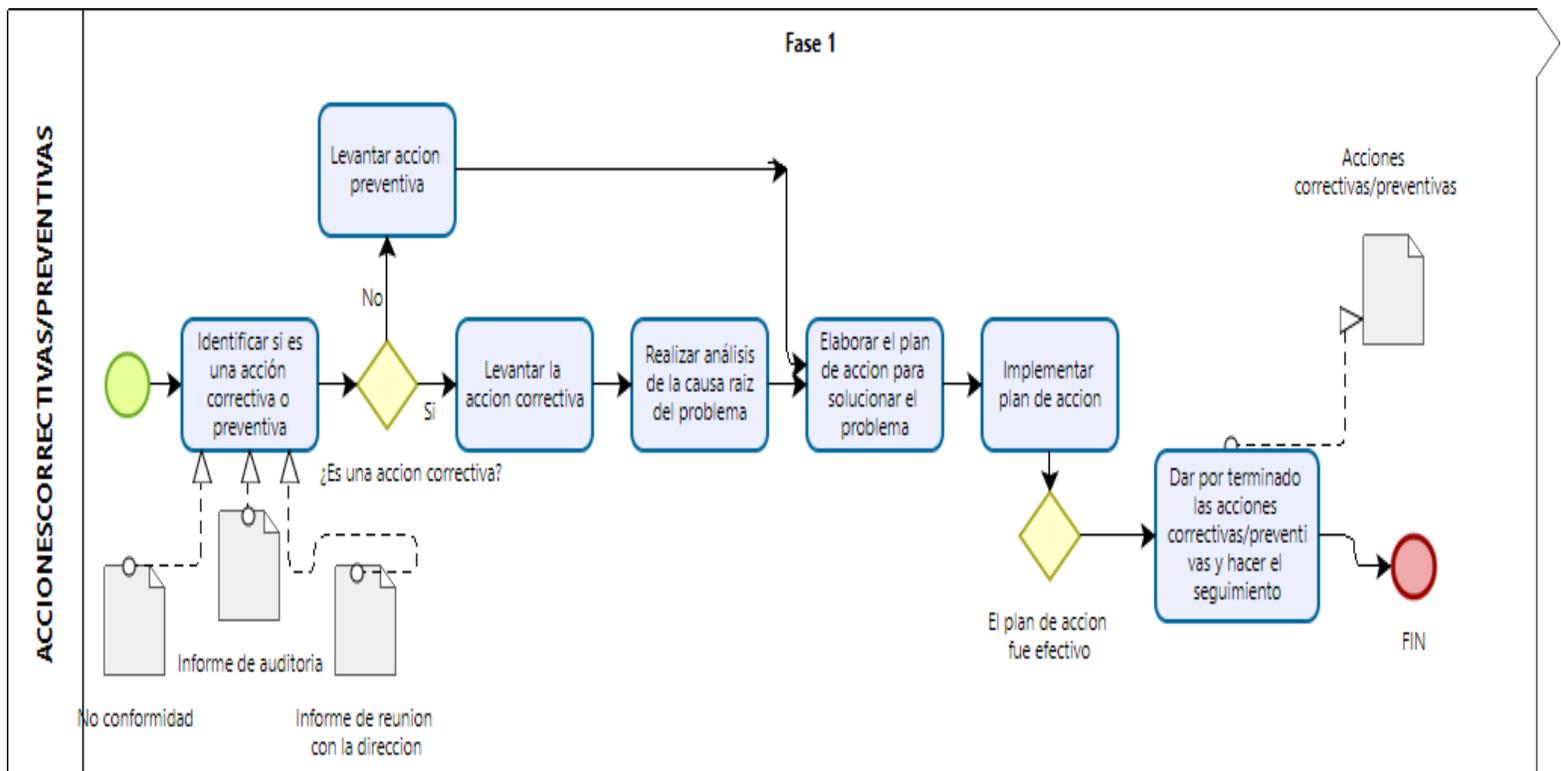
Revisión : 01

Páginas: 5 de 6

Acciones preventivas: SAP

- Semestralmente se realizará un análisis de riesgos potenciales para evidenciar las situaciones que pueden generar posibles no conformidades mayores, se realizará este análisis antes del tiempo definido si fuera necesario.
- Con cada No Conformidad se deberá generar acciones preventivas, las mismas que tengan su responsable y fecha de implementación.

7. FLUJOGRAMA



	Procedimiento para acciones correctivas/preventivas	Identificación: PACP-08
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 6 de 6

8. ANEXOS

a) Formato de registro de acciones correctivas/preventivas

	REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS	Código:	RACP_5
		Versión:	001
		Fecha:	
		Página:	1 de 1
Reporte No.:		Fecha de reporte:	
FUENTE DE LA SOLICITUD			
Auditoría Interna	Auditoría Externa	Quejas del cliente	
Análisis de datos	Observaciones internas	Otros	
Declaración de la no conformidad:			
Investigación: Causa Raíz			
Acción correctiva/preventiva			
Acción inmediata:		Acción sistemática:	
Fecha de conclusión			
Firma de responsable:		Fecha:	
Elaborado por:		Firma:	
Revisado por:		Firma:	
Aprobado por:		Firma:	

Ac



**Procedimiento para la mejora
continua**

Identificación: PMC-09

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 1 de 6

	Procedimiento para la mejora continua	Identificación: PMC-09
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 2 de 6

Tema y finalidad:		Periodo de examen: 1 año	
Ubicación:		Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)	
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)		Anexo: Ninguno	
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			



Procedimiento para la mejora continua

Identificación: PMC-09

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 3 de 6

1.- OBJETIVO

Definir políticas y un procedimiento para mantener el sistema, los procesos en un constante mejoramiento continuo.

2.- ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los procesos relacionados con el sistema.

3.- DEFINICIONES

Mejora continua: es un proceso estructurado y sistemático dirigido a obtener un rendimiento mayor de un proceso, aumentar la calidad de un servicio o disminuir el costo de obtención de actividades que ya desarrollamos de forma habitual.

4.- REFERENCIA

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5.- RESPONSABILIDAD

El Director de Calidad analiza las oportunidades de mejorar los procesos del SGC.

El Director del laboratorio asegura los recursos para el mejoramiento continuo de los procesos

6.- MODO OPERATIVO

1. El Responsable de Calidad junto con un grupo seleccionado por él analiza cuáles son los procesos que deben mejorarse prioritariamente por el grado en que dichos procesos tienen que ver con la seguridad y la eficacia del producto y, consecuentemente, con la salud de los pacientes.

	Procedimiento para la mejora continua	Identificación: PMC-09
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 4 de 6

2. La directora del laboratorio decide cuáles son los procesos que recibirán atención en primer lugar y suministra los recursos financieros necesarios.

3. El proceso de mejoramiento continuo se inicia con la identificación de los temas de mejoramiento, para ello se hace una revisión de los indicadores de gestión, revisión de quejas y reclamos de los clientes, análisis de encuestas a los clientes y las opiniones de las personas de las respectivas áreas.

4. Se analiza las razones para trabajar en un determinado tema teniendo en cuenta la necesidad de mejoramiento, el impacto en el cliente y la factibilidad interna de abordar ese tema, para ello se aplica la técnica de lluvia de ideas.

5. Una vez seleccionado el tema se formula el problema de mayor impacto que será el objeto del trabajo, se revisa los requisitos de los clientes con respecto al problema identificado y se establece, con base a los datos disponibles, un objetivo de mejoramiento preciso y claro del problema.

6. Se identifica las causas fundamentales del problema mediante un análisis de causa-efecto y se verifica por medio de los datos obtenidos.

7. Se planifica acciones correctivas potenciales que minimicen las causas fundamentales verificadas, satisfagan los requerimientos de los clientes y resulten favorables desde el punto de vista costo-beneficio. Se desarrolla un plan de acción para implementar las acciones correctivas.

Se verifica que el problema se ha minimizado comprobando el efecto de las acciones correctivas en la causa fundamental y el problema, comparando los indicadores del problema antes y después de aplicar las acciones correctivas, verificando el cumplimiento

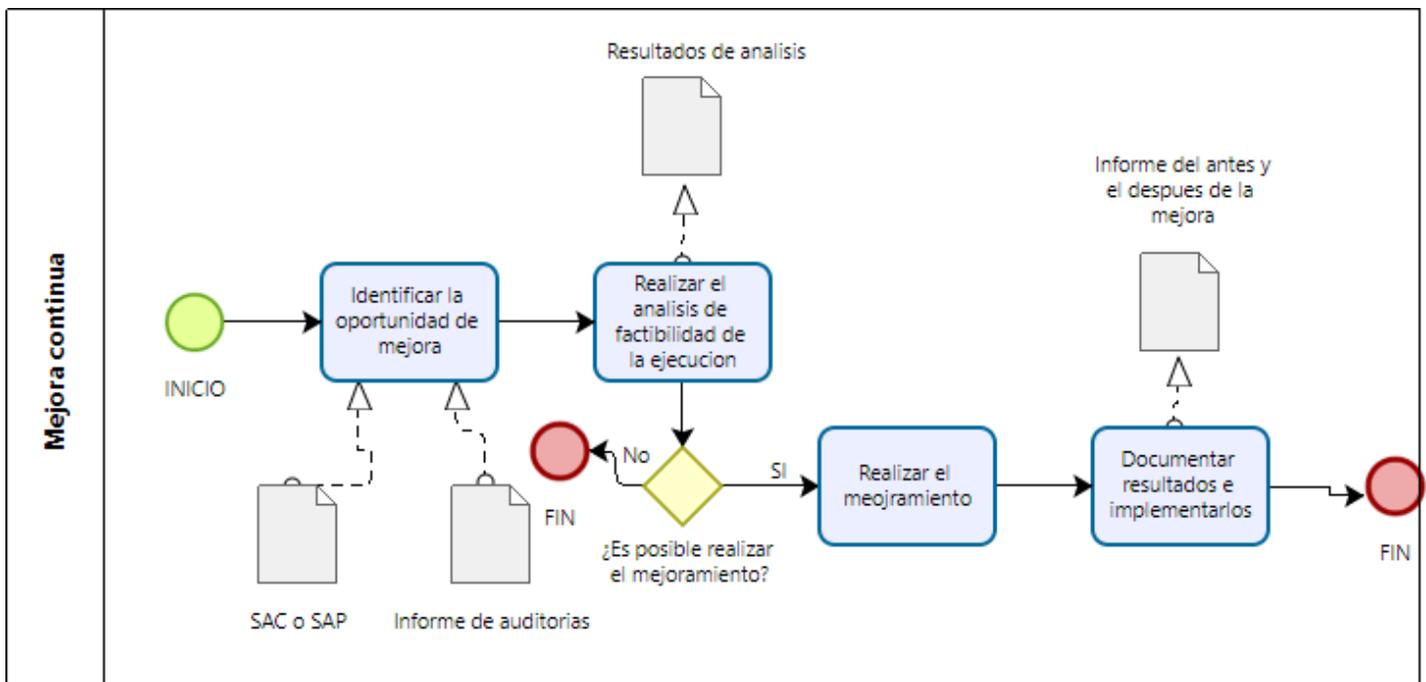
del objetivo.

9. Si los resultados no son satisfactorios, posiblemente sea necesario tomar algunas acciones correctivas adicionales.

10. Para evitar la recurrencia del problema y sus causas se crea o revisa los procedimientos y normas de trabajo con objeto de garantizar que las acciones correctivas se incorporen al desempeño diario. Se capacita al personal involucrado en el nuevo procedimiento o normay se establece auditorías periódicas para evaluar las acciones correctivas.

11. Por último, se planifica las acciones que pueden haber quedado pendientes, generalmente los problemas de varias acciones para alcanzar niveles satisfactorios de mejoría, y se evalúa la efectividad del grupo de trabajo.

7.-FLUJOGRAMA



	Procedimiento para la mejora continua	Identificación: PMC-09
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 6 de 6

8.- ANEXOS

a) Formato de registro de mejora continúa

	Registro de mejora continua	Código:	RMC_6
		Versión:	001
		Fecha:	
		Página:	1 de 1
PROCESO O PROCEDIMIENTO A MEJORAR	OBJETIVOS	METAS A CUMPLIR	
Elaborado por:		Firma:	
Revisado por:		Firma:	
Aprobado por:		Firma:	



Procedimiento para el control de registros

Identificación: PCRE-10

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 1 de 9

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS



Procedimiento para el control de registros

Identificación: PCRE-10

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 8 de 9

Tema y finalidad:	Periodo de examen: 1 año		
Ubicación:	Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)		
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)	Anexo: Ninguno		
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

	Procedimiento para el control de registros	Identificación: PCRE-10
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 3 de 9

1.-OBJETIVO

Establecer un sistema para definir los criterios de elaboración, codificación, aprobación, distribución, archivo y control de los documentos que componen el Sistema de Gestión del Laboratorio clínico Ajavi.

2.- ALCANCE

Las actividades de control de los registros del Sistema de Gestión del Laboratorio clínico Ajavi tienen alcance a los registros generados conforme sea necesario para mantener un control del desempeño de la organización

3.-DEFINICIONES

Alteración: es cambiar la información contenida en un registro de calidad, sin aplicar un criterio predefinido y aprobado por autoridad competente. La alteración de la información consigna información que no refleja la realidad del hecho registrado.

Corrección: es modificar la información consignada en un documento, para ajustarla de acuerdo a un criterio predefinido y aprobado por autoridad competente. La corrección de la información también se aplica para configurar o ajustar la información, al medio de soporte destino, aplicando para el efecto un criterio de estandarización predefinido.

Formato: es la estructura de un registro de calidad.

Formulario: es un registro vacío.

Interlinear: Técnica que consiste en trazar una línea sobre texto que se desea tachar o eliminar, y a continuación colocar la información correcta.

Registro de Calidad: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas del SGC.

Visar: es refrendar un documento, generalmente mediante una marca, seña, firma o sello.



Procedimiento para el control de registros

Identificación: PCRE-10

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 4de 9

4.- REFERENCIAS

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5.- RESPONSABILIDAD

Toda persona que ejecuta un Proceso, o persona asignada o en funciones, que afecta a la calidad de los servicios del laboratorio, tiene la responsabilidad de aplicar el presente procedimiento para el control de los registros de calidad del Sistema de Gestión de la Calidad, relativos al proceso que ejecuta

6.- MODO OPERATIVO

6.1. Formato de los formularios o registros de calidad

El formato de los formularios o de los registros de calidad es flexible, para facilitar la adaptación del diseño, según el campo de aplicación. Se agrega al formato del formulario o registro de calidad el encabezado que contiene: nombre completo, código, versión y número de páginas del formulario o registro.

Se permite para formularios preexistentes al SGC, agregar al formato impreso en papel, el código y edición, (el código y edición se pueden agregar mediante una etiqueta, sello o escritos a máquina). Se permite omitir la edición, en tal caso se entiende que es edición 01.

Por estética, se permite eliminar el encabezado de los registros de calidad que se destinan para uso del cliente o documentos de aplicación o comunicación externa al SGC

6.2. Criterio para anexar formularios de calidad

Los formularios que son generados por procedimientos del SGC, se anexan a los mismos.

6.3. Recopilación de los registros de calidad

La recopilación de los registros de calidad se lleva a cabo en el momento mismo de ser completados por la persona responsable de la ejecución de un determinado proceso.



Procedimiento para el control de registros

Identificación: PCRE-10

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 5de 9

El responsable de la recopilación se asegura de que los registros de calidad están rellenos con información completa, exacta, legible y sin alteración. Los registros de calidad pueden rellenarse de forma manual, mecánica, mecanográfica, magnética, óptica, gráfica, fotográfica o combinación de los métodos listados, siempre y cuando se garantice la disponibilidad de la información.

Se permite emplear tinta de cualquier color, si los registros de calidad se rellenan, de forma manual, o mecánica, o mecanográfica, cuando se emplea papel como medio de soporte. No Hay restricción en las dimensiones del papel.

Los registros pueden cambiar el tamaño del formulario, con el propósito de dar cabida a la información que es necesario consignar.

6.4. Conjunto de registros de calidad

Se permite agrupar distintos formatos para integrar un registro de calidad, al cual se podrá referenciar aplicando un código, nombre y edición. Cualquier modificación que se apruebe en cualquier formato que integra el conjunto de formatos, genera automáticamente una nueva edición del registro de calidad correspondiente.

6.5. Corrección de la información de los registros de calidad

Se permite hacer corrección de la información contenida en los registros de calidad, siempre y cuando se aplique un criterio de estandarización, aprobado por la Gerencia, o el Representante de la Dirección, o el Responsable de Calidad. Para los casos en los cuales la información de un registro de calidad esté consignada en papel, se permite interlinear.

Al cambiar de medio de soporte, la información contenida en los registros de calidad, se puede corregir con el propósito de configurar o ajustar la información al medio de soporte destino y se aplique un criterio de estandarización.

	Procedimiento para el control de registros	Identificación: PCRE-10
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 6 de 9

Corrección no significa alteración de la información contenida en los registros de calidad. No se permite la alteración de la información contenida en los registros de calidad. Se entiende por alteración de la información contenida en los registros de calidad, como la modificación de la información que no refleja la realidad del hecho registrado.

6.6. Almacenamiento de los registros de calidad

Los registros de calidad son almacenados, por cada uno de los ejecutores de los procesos a los cuales están vinculados.

6.7. Protección de los registros de calidad

La persona responsable de la ejecución de un proceso es la responsable de la protección de los registros de calidad que este proceso genera. El responsable vela por el mantenimiento de los registros de manera que éstos no sufran deterioro o pérdida. La protección incluye limpieza, ordenamiento y estado de la documentación.

6.8. Código de acceso a la información contenida en los registros de calidad

Si es necesario asignar un código de acceso, para obtener la información contenida en un registro, el responsable de gestionar un determinado procedimiento o instructivo que aplica dicho registro, para acceder a la información que contiene, desarrolla los medios o instrumentos para la administración del código de acceso.

En los casos que se considere necesario, se permite utilizar la asignación de índice a los registros, de manera que puedan ser ubicados con facilidad. Para el efecto, la persona responsable de controlar los registros indexados, desarrolla los medios o instrumentos para la gestión de dicho índice.

6.9. Tiempo de retención de los registros de calidad

El tiempo de retención de los Registros de Calidad es de un máximo de 1 año, a partir de su

	Procedimiento para el control de registros	Identificación: PCRE-10
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 7de 9

emisión. Se exceptúa para los casos cuando se establece otro criterio por parte del Director de Laboratorio o el Responsable de Calidad.

6.10. Disposición de los registros de calidad

Los registros de calidad son archivados según el modelo o mecanismo de archivo de cada una de las unidades y las características de las labores realizadas por ellos, en especial en los casos en que las unidades consideren necesario el archivo no discriminado de los registros, tanto del SGC como del quehacer mismo de la unidades, según lo establecido en leyes o reglamentos y dadas las características particulares de la gestión de cada unidad.

Los registros de calidad están disponibles de tal forma que sean fácilmente consultados por las personas que así lo requieran, para realizar las evaluaciones correspondientes al SGC, con excepción de aquellos declarados confidenciales por la unidad responsable de su manejo, los cuales están ubicados en lugares previamente determinados por la misma unidad.

Los registros de calidad son archivados en cualquier medio físico como archivos metálicos, portafolios, fólder u otro medio disponible que garantice la protección contra daño o pérdidas. Se permite la conservación ordenada de los archivos de calidad en cualquier medio de soporte tales como papel Bond, medio magnético, óptico, electrónico, fotográfico, microfilm o combinación de estos.

6.11. La Administración de los registros de calidad

Los registros de calidad se administran como documentos de calidad del Sistema de Gestión de la Calidad. Cuando se considere conveniente, es permitido agregar al formulario o registro de calidad, indicaciones o recomendaciones de llenado.

6.12. Modificación de formularios de calidad

Se permite la modificación de la estructura de los formularios de calidad, de acuerdo como

	Procedimiento para el control de registros	Identificación: PCRE-10
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 8de 9

se establece en el PCD-01 Procedimiento de Control de documentos.

Se deja evidencia de las modificaciones, subrayando los cambios. El subrayado se consigna en las copias que se distribuyen en los centros de documentación del SGC. Se permite la eliminación del subrayado de un formulario de calidad, con el propósito de su reproducción masiva o por estética en su aplicación frente al cliente y donde el subrayado provoca

confusión.

Con el propósito de hacer uso racional de los recursos, se permite hacer modificaciones manualmente, a formularios que se han impreso masivamente, hasta agotar existencias, los cambios se comunican a quienes aplican el formulario, a través de un memorando con copia al Directo de Laboratorio. Al agotar existencias, se edita el formulario como una nueva edición.

6.13. Anulación de espacios en blanco

Por la naturaleza de la aplicación o la estructura de un formulario, puede requerir información que no necesariamente debe consignarse y quedar espacios en blanco (o vacíos o sin rellenar), para estos casos, dichos espacios se anulan trazando una diagonal, o una horizontal, o se rellena el espacio en blanco con el texto: “N/A”, que significa “No aplica”.

6.14. Numeración de los registros de calidad

Los registros de calidad conservan la numeración del encabezado del formulario de calidad del cual surgen, pero se permite agregar número de página dentro del formato o estructura de los formularios o registros, en los casos que se considere necesario.

6.15. Firmas, sellos, marcas de visado, autorización

Se permiten firmas, sellos, marcas de visado o autorización, de cualquier índole sobre los registros de calidad, aun cuando los registros mismos no los requieran, pero se tiene el cuidado que dichas firmas, sellos o marcas de visado o autorización, no oculten o alteren información consignada en el registro donde se estampan.



Procedimiento para el control de registros

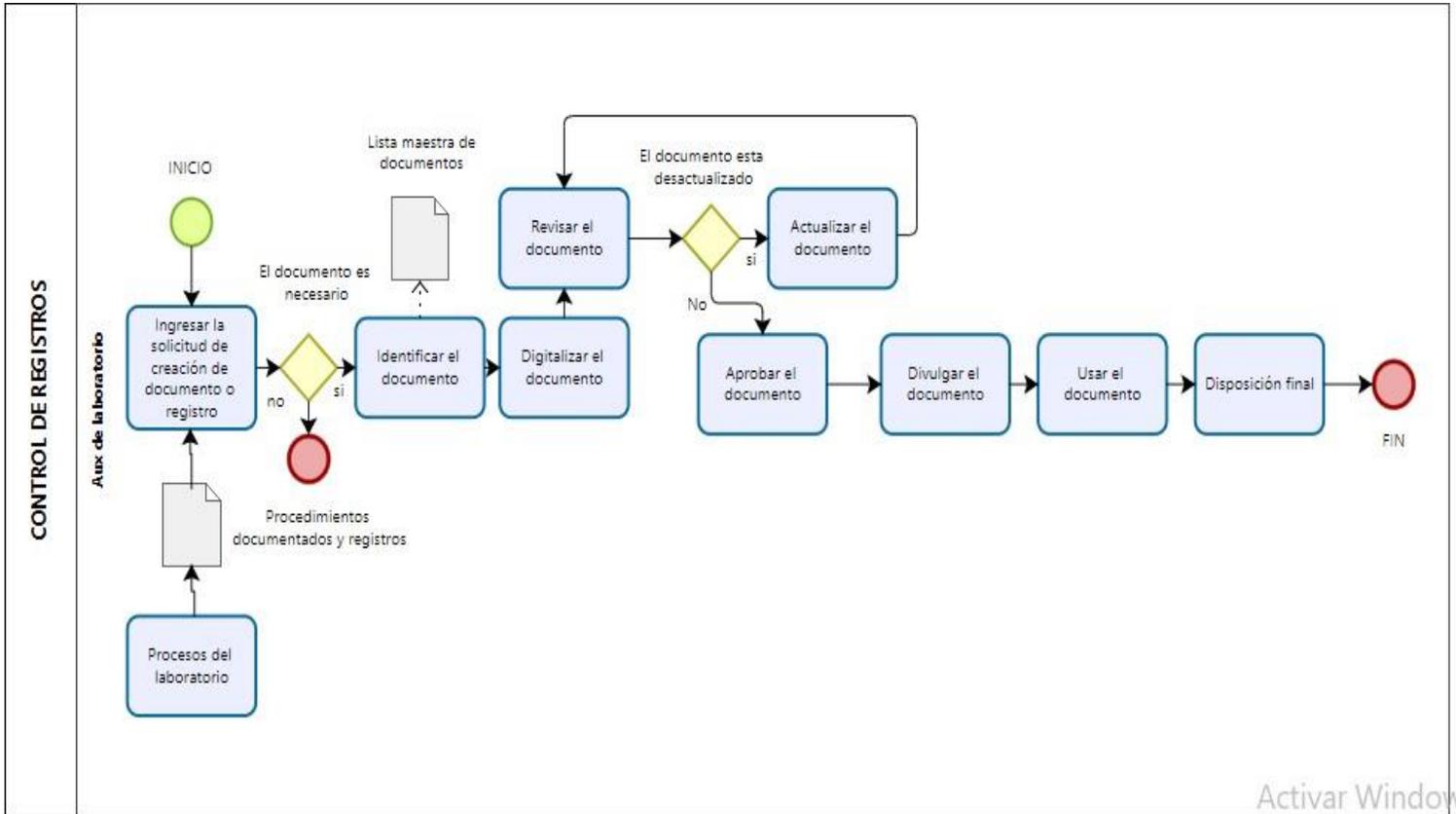
Identificación: PCRE-10

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 9de 9

7.- FLUJOGRAMA





Procedimiento para Auditorías Internas

Identificación: PAI-11

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 1 de 8

PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS

	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 2de 8

Tema y finalidad:		Periodo de examen: 1 año		
Ubicación:		Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)		
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)		Anexo: Ninguno		
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a				
Aprobado por: Nombre, fecha y firma				
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma				
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)				
		Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:				
Revisado por:				
Aprobado por:				

	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 3de 8

1.- OBJETIVO

Determinar las responsabilidades y Requisitos para la Planificación y Realización de Auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros correspondientes.

2.- ALCANCE

Este Procedimiento es aplicable a las auditorías Internas que se realicen en el Laboratorio clínico Ajavi.

3.- DEFINICIONES

Auditoría interna: auditoría a cargo del personal del laboratorio, que examina los elementos del sistema de gestión de la calidad en su laboratorio para evaluar en qué medida satisfacen los requisitos del sistema de la calidad.

4.- REFERENCIA

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5.- RESPONSABILIDAD

El Gerente General es responsable de revisar y aprobar este procedimiento, que incluye la asignación del Auditor Líder.

El Auditor Líder es Responsable de:

1. Asistir a la elección del Equipo de Auditores Internos.
2. Preparar el Plan Anual y el Programa de cada Auditoria Interna.
3. Representar el Equipo frente a la Gerencia de la Organización (Conducción de Reuniones Iniciales, Final e Informativas).
4. Coordinar la actuación del Equipo Auditor.
5. Tomar las Decisiones Finales sobre la Auditoria y sus Hallazgos.
6. Presentar el Informe de Auditoria.

Todo el Personal tiene la responsabilidad de cumplir las disposiciones establecidas en este

	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 4de 8

6.- MODO OPERATIVO

6.1. LOS AUDITORES

El Auditor o Auditores tienen las siguientes responsabilidades:

Clarificar a los auditores el motivo y circunstancias de la auditoría.

- Anotar todas las observaciones relevantes (evidencias objetivas) recogidas en el área auditada, y conservar copias de los documentos que las respalden.
- Ser objetivo y justo en sus apreciaciones.
- Colaborar con el auditor líder en todo lo necesario para asegurar el éxito de la auditoría.

Consecuentemente, los auditores deben reunir conocimientos técnicos suficientes sobre el área a auditar, y es preferible que tenga conocimientos específicos sobre las normas.

6.2. EL AUDITADO.

Las responsabilidades del auditado (responsable del área objeto de auditoría) son las siguientes:

- Poner a disposición del equipo auditor los medios necesarios para la auditoría.
- Facilitar el acceso a las instalaciones y documentos relevantes para la auditoría
- Cooperar con los auditores para asegurar el éxito de la auditoría.
- Poner en marcha las acciones correctivas que se deriven del informe de auditoría.

6.3. DESARROLLO DE LA AUDITORIA

A partir del Plan Anual de Auditoría Internas aprobado por el Gerente, se procede de la siguiente manera:

1. Auditor Líder, elabora el plan anual de auditorías, considerando:

- Estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar.
- Resultados de auditorías previas, cuando existan.

El plan de auditoría es flexible para permitir cambios en su alcance y extensión, así como para usar efectivamente los recursos.

2. El Gerente General, Revisa que el Plan de Auditorías es Conforme con las Disposiciones Planificadas con los Requisitos del Sistema de Gestión.

	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 5 de 8

3. Auditor Líder, elabora el “Programa de Auditoría según formulario F-SGI-006 para lo cual se debe considerar:

- La importancia de sus procesos
- Las áreas que se va a auditar
- Los resultado sobre las auditorías previas
- Colocar los criterios con los que se va a evaluar.
- El alcance de la auditoría
- La frecuencia y la metodología a utilizar
- Selección de auditores

4. Auditor Líder, realiza reunión de apertura en la cual se presenta al equipo auditor y fija las reglas básicas para la efectiva realización de la auditoría. Como mínimo en la reunión de apertura se encontraran el equipo auditor, el representante de la dirección y representantes de las áreas auditadas. Registra la asistencia a esta reunión en el formato “Control de Asistencia” (Formato libre). En caso de ausencia de cualquiera de estos objetivo, el alcance, los criterios a aplicar y la forma en que se va a ejecutar la auditoría.

5. Equipo de Auditores, realiza la auditoria según el programa elaborado.

6. Auditores, reúne evidencia objetivas a través de entrevistas, revisión de los documentos, registros y de la observación de los procesos y actividades.

7. Equipo de Auditores, registra la no conformidad cuando se haya incumplido con los requisitos.

8. Auditores/ Comité de Seguridad Industrial, participan en la reunión de enlace, la que se realiza al final de cada auditoría para revisar las No Conformidades y observaciones que se han presentado durante el día.

9. Auditor Líder, concluido el informe convoca a la reunión de cierre en la cual estarán presente el asistente de la reunión de apertura, en la medida de lo posible. En esta reunión se expresa un comentario general de la auditoría, se presentan los resultados comentando el “Informe de Auditoria” (Formato Libre). Registra la asistencia de los funcionarios a la reunión de cierre en el formato Control de Asistencia (Formato Libre).



Procedimiento para Auditorías Internas

Identificación: PAI-11

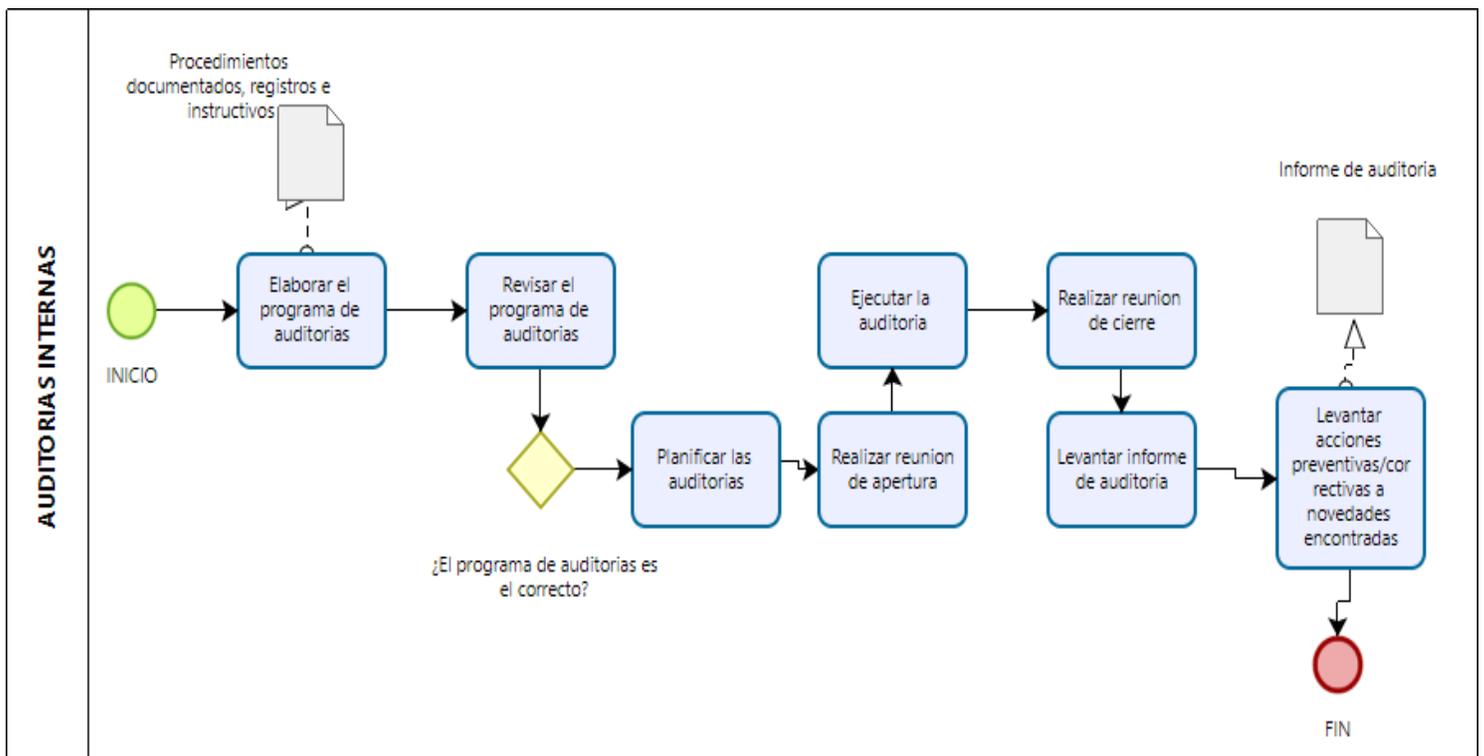
Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 6 de 8

10. Auditores, presentar en la reunión de cierre el total de las No Conformidades Levantada.
11. Auditor Líder, entrega al Gerente y Jefe Departamental las No Conformidades levantadas.
12. Auditor Líder, elabora el informe de auditoría (Formato Libre), con copia para el Gerente y Jefe Departamental.
13. Auditores, realiza el seguimiento de las acciones tomadas en la fecha posterior a la establecida como plazo y registra los resultados en el formulario “Reporte de No Conformidad y Acciones Correctivas”

7.-FLUJOGRAMA



	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 7 de 8

8.- ANEXOS

a) Formato para auditorías internas

	FORMATO PARA AUDITORIA INTERNA			Código:	FAI-06
				Versión:	001
				Fecha:	
				Página:	1 de 1
Fecha de audición:			Nombre del auditor:		
Nombre del auditado:			Nombre del Proceso:		
Procedimiento					
No.-	Documento	Tema	Cumple	No cumple	Observaciones
Firma Auditor:			Firma Auditado:		
Elaborado por:			Firma:		
Revisado por:			Firma:		
Aprobado por:			Firma:		

Ar
ve

	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 8de 8

b) Formato para cronograma de auditorias

	FORMATO PARA CRONOGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS			Código:	FCA-07
				Versión:	001
				Fecha:	
				Página:	1 de 1
PROCESO	PROCEDIMIENTO	INSTRUCTIVO	RESPONSABLE	FECHA PROGRAMADA	
Elaborado por:			Firma:		
Revisado por:			Firma:		
Aprobado por:			Firma:		



Procedimiento para Revisión por la dirección

Identificación: PRD-12

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 1 de 7

PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

	Procedimiento para Revisión por la dirección	Identificación: PRD-12
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 10 de 7

Tema y finalidad:		Periodo de examen: 1 año	
Ubicación:		Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)	
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)		Anexo: Ninguno	
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

	Procedimiento para Revisión por la dirección	Identificación: PRD-12
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 3de 7

1. OBJETIVO

Revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios sanitarios para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo del cuidado del paciente y para implementar cualquier cambio o mejora necesaria.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los procesos relacionados con el sistema

3. DEFINICIONES

Dirección del laboratorio: persona(s) que dirige(n) y gestiona(n) las actividades de un laboratorio.

4. REFERENCIA

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. RESPONSABILIDAD

La Dirección es responsable del seguimiento y cumplimiento de las decisiones y acciones que se deriven de la aplicación de este procedimiento, participando de manera activa en la realización de esta actividad.

El Responsable de Calidad está encargado de la elaboración, control y mejora de este procedimiento, es también responsable de elaborar el reporte correspondiente, así como darle seguimiento a las acciones y acuerdos establecidos.

	Procedimiento para Revisión por la dirección	Identificación: PRD-12
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 4de 7

6. MODO OPERATIVO

6.1 Desarrollo del procedimiento

1. La Dirección programa durante el primer mes de cada año, la revisión general del SGC del laboratorio, para asegurar su continua adecuación y eficacia.
2. La reunión es convocada con 5 días de anticipación por medio de oficio, asegurando la confirmación de recibo con el fin de garantizar la presencia de todos los miembros.

La información a ser revisada es el resultado de las evaluaciones de:

- La revisión periódica de las peticiones de análisis, y la adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra
- Las respuestas del cliente
- Las recomendaciones del personal
- Las auditorías internas.
- La gestión de riesgo
- Las revisiones por organizaciones externas.
- El seguimiento y resolución de reclamaciones
- El desempeño de los proveedores.
- La identificación y control de las no conformidades

Esta información debe estar cuidadosamente analizada y procesada, para detectar causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas en los procesos y necesidad de introducir cambios en el SGC, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad.

	Procedimiento para Revisión por la dirección	Identificación: PRD-12
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 5 de 7

3. Las reuniones de revisión por la dirección se registrarán en el formato previamente establecido, en el documento se encuentran todas las decisiones y acciones relacionadas con: la mejora del SGC y sus procesos, así también de los servicios a los clientes y las necesidades de recursos.

4. Se elabora un plan de acción y en caso de ser necesario se podrá levantar acciones correctivas y preventivas para la solución de las desviaciones encontradas.

5. Una vez que se ha elaborado el informe de la revisión por la dirección, es escaneado y distribuido vía correo electrónico a todos los participantes para el seguimiento de las acciones tomadas.

6.2. Seguimiento y Medición

Posterior a la reunión de Revisión por la Dirección, se realizarán reuniones trimestrales para verificar y hacer seguimiento al cumplimiento del Plan de acción y/o a las acciones correctivas y preventivas tomadas, de acuerdo al cronograma de las actividades planteadas. Estas reuniones serán registradas en el formato de seguimiento de Revisión por la dirección que contendrá los asuntos tratados, las acciones, decisiones, responsabilidades y plazos para su implementación.



Procedimiento para Revisión por la dirección

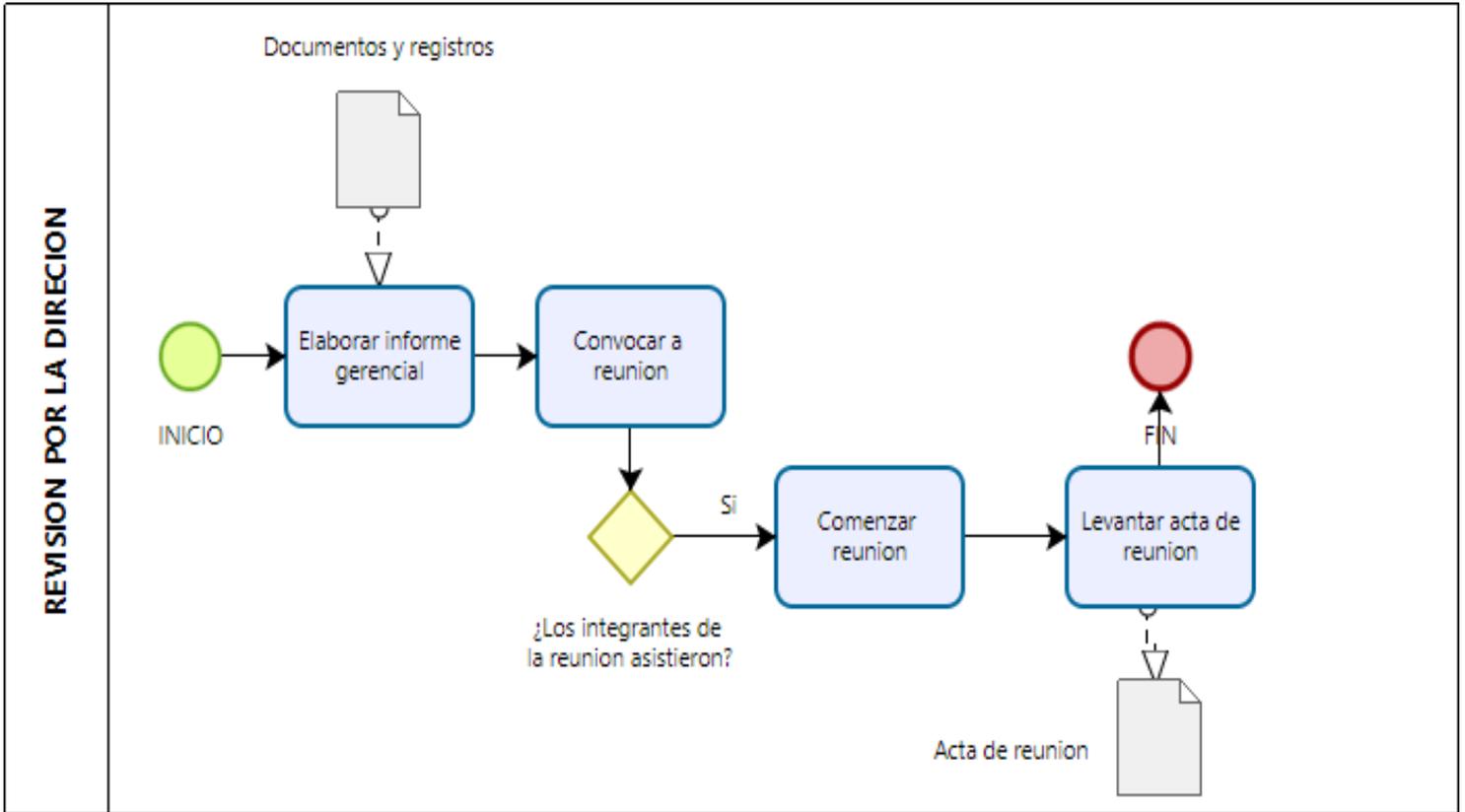
Identificación: PRD-12

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 6 de 7

7. FLUJOGRAMA



	Procedimiento para Revisión por la dirección	Identificación: PRD-12
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 7 de 7

8. ANEXOS

a) Formato acta de reunión

	FORMATO ACTA DE REUNION		Código:	FAR-08
			Versión:	001
			Fecha:	
			Página:	1 de 1
Acta No.:	Fecha de reunión:	Hora inicio:	Hora fin:	
Objetivo de la reunión:				
Temas tratados:				
Compromisos				
Actividad	Responsable	Fecha		
Anexos				
Responsable de la reunión				
Firma:				
Nombre:				
Cargo:				
Dependencia:				

A1

	Procedimiento para Personal	Identificación: PP-13
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 1de 10

PROCEDIMIENTO PARA EL PERSONAL

	Procedimiento para Personal	Identificación: PP-13
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 8 de 10

Tema y finalidad:		Periodo de examen: 1 año	
Ubicación:		Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)	
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)		Anexo: Ninguno	
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

	Procedimiento para Personal	Identificación: PP-13
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 3de 10

1.-OBJETIVO

Elaborar el procedimiento para mantener el equilibrio de un buen personal, para evaluarlo y mantenerlo bien capacitado, y así pueden ejercer bien su trabajo.

2.- ALCANCE

Va desde la selección del personal hasta la contratación y capacitación del mismo para garantizar un buen desempeño en el laboratorio Ajavi.

3.-DEFINICIONES

Competencia: aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

4.- REFERENCIAS

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5.- RESPONSABILIDADES

La directora del laboratorio asegura la competencia de su personal a través del cumplimiento y seguimiento de este procedimiento también garantiza la confidencialidad de la información. Los perfiles de puesto y responsabilidades son revisados anualmente.

La directora del laboratorio es responsable de:

- garantizar la realización y supervisión de las evaluaciones de la competencia del personal;
- adoptar cualquier medida necesaria a raíz de los resultados de la evaluación.

El Encargado de la calidad designa a los empleados adecuados para que se desempeñen como evaluadores en materia de competencia.

Los evaluadores en materia de competencia se encargan de realizar las evaluaciones de la competencia y de documentar los resultados.

Si se dispone de suficiente personal, es conveniente designar un observador

	Procedimiento para Personal	Identificación: PP-13
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 4de 10

6.- MODO OPERATIVO

Cuando surge la necesidad de incorporar un trabajador más al equipo del Laboratorio la directora procede con la búsqueda de personas que cumplan el perfil requerido, para el objetivo se utiliza distintos medios como avisos en diarios o búsqueda en Internet.

6.1. Selección y Contratación de nuevo personal

En la etapa de selección y contratación la directora del laboratorio determina claramente qué tipo de personas se necesitan para los distintos cargos y procede a seleccionar el nuevo personal. Para ello cuenta con una descripción de las funciones de cada puesto de trabajo.

Etapas de selección:

- Realizar una convocatoria para que se presenten personal capaz de ejercer el puesto.
 - Preseleccionara las personas que pueden ejercer el trabajo.
 - Se agenda la entrevista con el director del laboratoriodonde va a seleccionar al nuevo integrante del laboratorio.

6.2. Contratación

Cuando ya se haya seleccionado al mejor postulante, la secretaria del laboratorio completa la ficha de personal y solicita los documentos necesarios para proceder con la para su contratación y elabora posteriormente el Contrato de trabajo. Todo el personal, tras su incorporación firma un documento que asegura el respeto a la confidencialidad de la información de los usuarios.

6.3. Inducción

El Representante Técnico o la directora se reúnen con el candidato elegido para realizar una inducción sobre el laboratorio y su puesto de trabajo. Se le informa sobre:

- La estructuración del Laboratorio
- Las funciones del cargo a ocupar y sus responsabilidades

	Procedimiento para Personal	Identificación: PP-13
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 5de 10

- Sistema de gestión de calidad del laboratorio

6.4. Capacitación

Terminado el período de inducción, y para garantizar la competencia requerida en el sistema de calidad, el Responsable Técnico brinda al empleado una capacitación adecuada al cargo específico que ocupará. Utiliza los Procedimientos Operativos Estándar (POES) para enseñar cómo se hace una tarea y, finalmente, evalúa la competencia para seguir con rigurosidad los distintos procedimientos.

Para asegurar que los procesos y procedimientos en el laboratorio sean ejecutados de una manera estándar y predecible, la dirección elabora el Programa de Capacitación, para su aprobación y asignación de recursos para su implementación. La capacitación permite que el personal desempeñe sus tareas de modo constante y medible.

El programa de capacitación se planifica detectando las necesidades de capacitación y/o formación que favorezcan el desempeño de la persona, en las funciones propias de su puesto de trabajo y considerando la descripción de su cargo. Cada vez que una persona es capacitada, se evalúa la eficacia de dicha acción, en base a los objetivos de la capacitación y la metodología señalada en el programa de capacitación, quedando registrado en el formato de Evaluación de la Capacitación. En consecuencia, con los resultados de la evaluación se establecen las acciones posteriores.

6.4.1. Evaluación del programa de capacitación.

La evaluación del programa de capacitación se puede realizar por medio de:

- Encuestas de satisfacción por parte del personal en relación al logro de objetivos, al sistema de enseñanza y a los instructores.
- Resultados de la evaluación de la competencia.
 - Desempeño del personal en el sitio de trabajo con la ayuda de los registros e informes realizados.

	Procedimiento para Personal	Identificación: PP-13
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 6de10

- Encuestas puntuales con los usuarios del laboratorio para examinar si ellos perciben que el personal cumple con sus funciones de manera competente y que ellos como usuarios están satisfechos de su interacción con el laboratorio.

Los registros que demuestran el proceso de selección, contratación, y capacitación del personal son almacenados en las carpetas individuales de cada miembro del personal, en el área administrativa.

El registro de capacitación contiene:

- el nombre del empleado
- el nombre del área al que pertenece.
- los temas o las áreas de enseñanza en los que se aprobó la capacitación.
- los resultados de la evaluación.
- el nombre del instructor.
- la fecha en que concluyó la capacitación.
- las firmas del instructor y el empleado.

La capacitación deberá repetirse con los empleados que no demuestren las competencias requeridas y, si el problema persistiere, será necesario evaluar y revisar la metodología y contenido de la capacitación.

6.5. Evaluación Competencias del personal

6.5.1. Metodología

El objetivo de una evaluación de la competencia es detectar posibles problemas en el desempeño del empleado y subsanarlos antes de que afecten a la atención del paciente. Las observaciones y la posterior documentación de las medidas correctivas son componentes fundamentales del proceso de evaluación.

1. Durante todo el tiempo en que una persona esté empleada en el laboratorio se

	Procedimiento para Personal	Identificación: PP-13
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 7de 10

conservan registros de las evaluaciones de su competencia.

2. Se han definido las siguientes esferas de actividad del laboratorio para las que se requieren competencias.
3. Se ha establecido una lista de las pruebas y los procedimientos de evaluación para cada subespecialidad del laboratorio (*por elaborar*).
4. El Evaluador en materia de competencia, en consulta con el supervisor del empleado, seleccionará 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 conveniente para los participantes en la evaluación.

6.5.1.1. Proceso de evaluación de la competencia

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

1. Deberían aplicarse criterios uniformes de evaluación de competencias a todos los empleados.
2. Durante el trabajo de laboratorio se realiza un proceso de evaluación de competencias.
3. Se han definido las siguientes esferas de actividad del laboratorio para las que se requieren competencias.
4. Se ha establecido una lista de las pruebas y los procedimientos de evaluación para cada subespecialidad del laboratorio (*por elaborar*).
5. El evaluador de competencias, en consulta con el supervisor del empleado, seleccionará una prueba de la lista y planificará la evaluación, que se administrará en un momento conveniente para el participante. Ingrese al concurso en presencia de un observador (si corresponde). Para evaluar.

El evaluador completa la lista de verificación apropiada (anexo 1)

	Procedimiento para Personal	Identificación: PP-13
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 8de 10

observando directamente a los empleados y controlar los distintos registros necesarios para la evaluación. El docente también será responsable de completar la solicitud para la evaluación de competencias. (anexo 2)



Procedimiento para Personal

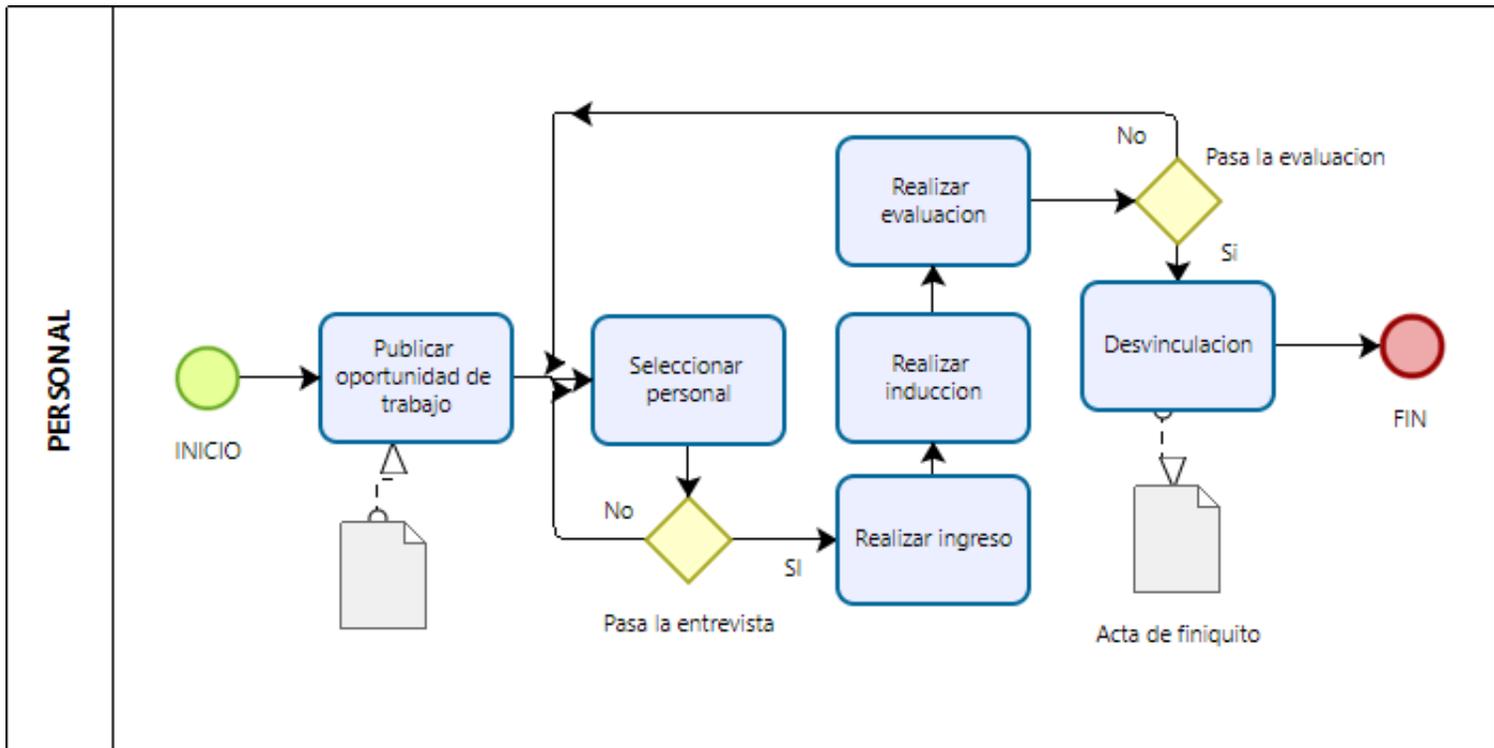
Identificación: PP-13

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 9 de 10

7.-FLUJOGRAMA



	Procedimiento para Personal	Identificación: PP-13
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 10 de 10

8.- ANEXOS

a) Formato evaluación de competencias del personal

	FORMATO EVALUACION DE COMPETENCIAS DEL PERSONAL			Código:	FEP-09
				Versión:	001
				Fecha:	
				Página:	1 de 1
Empleado	Fecha	Tarea	Evaluador	Evaluación	Observaciones
Elaborado por:			Firma:		
Revisado por:			Firma:		
Aprobado por:			Firma:		



Procedimiento para Equipos de laboratorio

Identificación: PEL-14

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 1 de 9

PROCEDIMIENTO PARA EQUIPOS DE LABORATORIO

	Procedimiento para Equipos de laboratorio	Identificación: PEL-14
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 18 de 9

Tema y finalidad:		Periodo de examen: 1 año	
Ubicación:		Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)	
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)		Anexo: Ninguno	
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			



Procedimiento para Equipos de laboratorio

Identificación: PEL-14

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 3de 9

1. OBJETIVO

Describir los procesos que se realizan en cuanto a los equipos que se encuentran involucrados en la realización de análisis dentro del Laboratorio

2. ALCANCE

Todos los miembros de la organización que tengan contacto con los equipos existentes en el Laboratorio; así como la documentación relacionada con los mismos.

3. DEFINICIONES

Calibración: proceso que se aplica a la medición cuantitativa de equipos para asegurar su funcionamiento preciso a lo largo de los límites de medición

Exactitud: Grado de correlación de las mediciones con el valor original - Grado de concordancia entre el resultado de la medición y el valor verdadero del mensurado.

Precisión: Grado de repetición de datos entre mediciones replicadas de una muestra homogénea o sea el grado de dispersión de los datos

4. REFERENCIAS

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. RESPONSABILIDADES

Director de Laboratorio, Responsable de Calidad

6. MODO OPERATIVO

6.1. Adquisición de Equipos

De acuerdo a las necesidades del Laboratorio se realizará la petición de los equipos necesarios para realizar las actividades del laboratorio clínico Ajavi.



Procedimiento para Equipos de laboratorio

Identificación: PEL-14

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 4de 9

6.2. Ingreso e identificación de equipos

Una vez adquirido el equipo se procede a ingresarlo en la Lista de quipos existentes en el Laboratorio; para esto se le designa un código para que este sea fácilmente identificable.

Se ingresa el equipo en la lista de equipos de laboratorio asignándole un código para poder identificarlo. La lista de equipos debe constar de:

- Fecha de ingreso de Equipo
- Proveedor
- Marca y Modelo
- Tipo de equipo
- Código asignado en el Laboratorio
- Fecha de la Primera calibración próxima
- Observaciones.

Esta identificación debe ser colocada en un sitio visible del equipo de fácil acceso y sin que interfiera con el desempeño del mismo.

La identificación debe constar de:

- Nombre general: ELC-.....
- Numeración correspondiente.
- Marca y Modelo del equipo
- Fecha de la última Calibración
- Fecha de la próxima Calibración

6.3. Calibración, Mantenimiento y Verificación de los Equipos

Los equipos de medición utilizados en el Laboratorio clínico Ajavi son calibrados según un programa de calibración elaborado por la Dirección y siguiendo, al inicio, las recomendaciones del proveedor de cada equipo. Luego la dirección, teniendo en cuenta el historial de calibraciones revisa los intervalos de calibración periódicamente para adecuarlos a la realidad del laboratorio.

El programa debe ser elaborado por la dirección y verificado periódicamente.

El proceso de medición se realiza de una manera consistente con los requisitos ya que se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de los equipos que consiste en:



Procedimiento para Equipos de laboratorio

Identificación: PEL-14

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 5 de 9

- Limpieza de las piezas interiores y exteriores.
- Mantenimientos de componentes internos, cambios de lámparas, cambios de piezas, etc.

Los equipos de medición son verificados o calibrados en las fechas indicadas en los programas de calibración correspondientes contra estándares de medición trazables a patrones nacionales. El servicio de calibración es proporcionado por el propio proveedor del equipo.

El proveedor utiliza para la calibración estándares reconocidos y luego del servicio emite certificados de conformidad e identifica los equipos con etiquetas en las que se indica el estado de calibración y la vigencia de la misma.

En caso de que luego de la correspondiente calibración el equipo no cumpla con los requisitos de aprobación para su uso, se le considera como equipo No conforme y se le hace un servicio de ajuste.

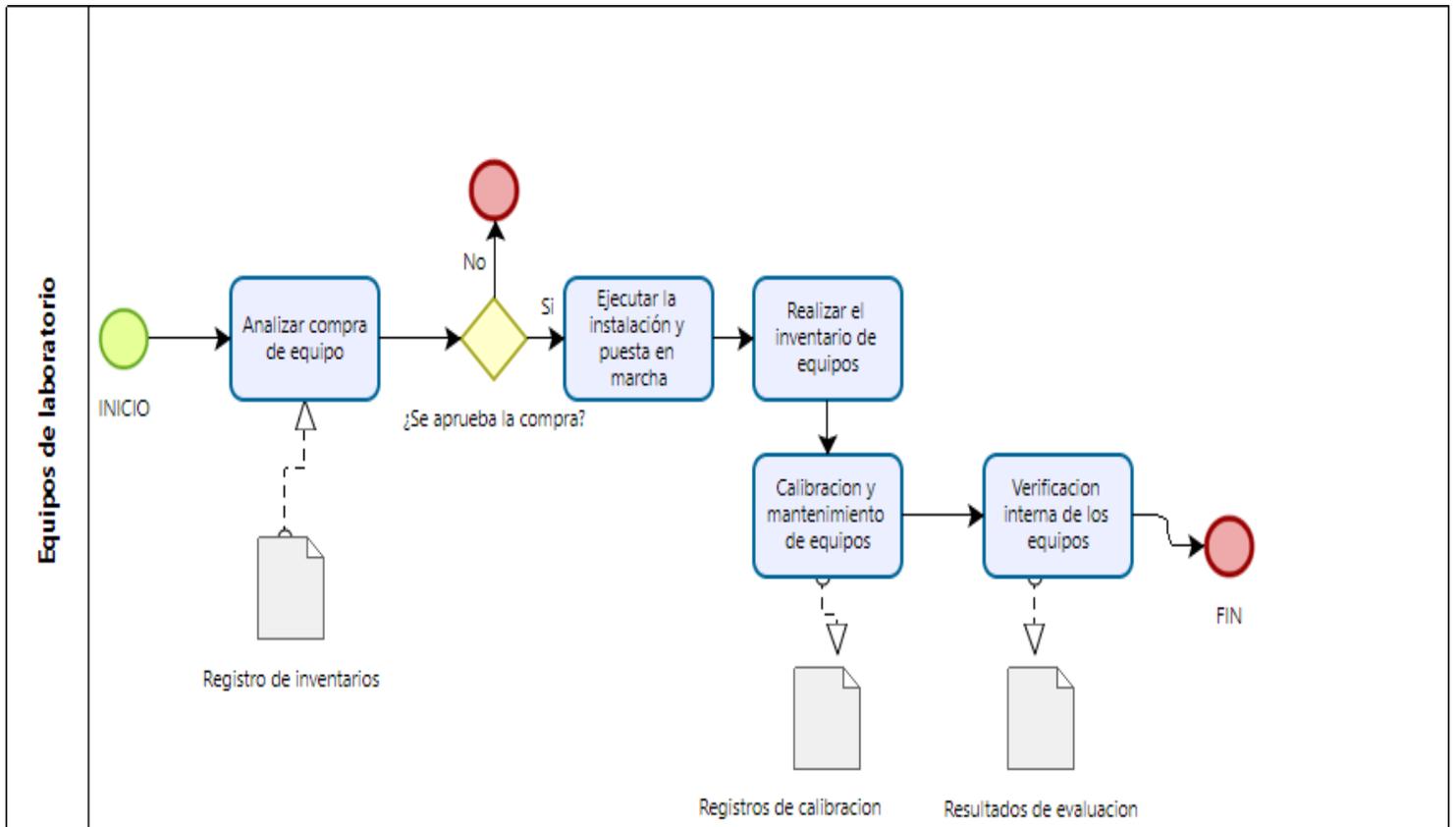
Los programas de mantenimiento se complementan con:

- Registros o bitácora de mantenimientos.
- Listado de equipos.
- Programa de calibración y mantenimiento.
- Fichas de equipos.

Un equipo ajustado por encontrarse no conforme, se vuelve a calibrar para asegurar la confiabilidad de sus mediciones.

NOTA: La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

7. FLUJOGRAMA



	Procedimiento para Equipos de laboratorio	Identificación: PEL-14
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 7 de 9

8. ANEXOS

a) Formato de ficha técnica de equipos

	Ficha técnica de Equipo		Código: FFTE-10
			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:			
Garantía de Compra:		Fecha inicio	Fecha fin:
Especificaciones del Equipo			
Especificaciones Técnicas		Partes	
Instrucciones de uso			
Función			
Elaborado por:		Firma:	
Revisado por:		Firma:	
Aprobado por		Firma:	

	Procedimiento para Equipos de laboratorio	Identificación: PEL-14
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 8de 9

b) Formato para control de inventario

	FORMATO PARA CONTROL DE INVENTARIOS			Código:	FCI-11
				Versión:	001
				Fecha:	
				Página	1 de 1
Insumos y/o suministros	Fecha de recepción	Código/Lote	Cantidad	Existencia	
Elaborado por:				Firma:	
Revisado por:				Firma:	
Aprobado por:				Firma:	

	Procedimiento para Equipos de laboratorio	Identificación: PEL-14
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 9de 9

c) Formato calendario de calibración de quipos

	Formato Calendario de Calibracion de Equipos			Codigo: FCCE-12	
				Version: 1	
				Fecha:	
				Pagina: 1 de 1	
Nombre de equipo					
Codigo					
FRECUENCIA DE CALIBRACION				Ajustes	
Diaria	Semanal	Mensual	Anual	Antes de la calibracion	Despues de la calibracion
Elaborado por:				Firma:	
Revisado por:				Firma:	
Aprobado por:				Firma:	

	Procedimiento para Gestión de laboratorio	Identificación: PEL-14
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 1 de 7

PROCEDIMIENTO PARA GESTIÓN DE LABORATORIO

	Procedimiento para Gestión de laboratorio	Identificación: PEL-14
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 2 de 7

Tema y finalidad:		Periodo de examen: 1 año	
Ubicación:		Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)	
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)		Anexo: Ninguno	
Redactado por: Nombre, fecha y firma del/de la autor/a			
Aprobado por: Nombre, fecha y firma			
Autorizado y publicado por: Nombre, fecha y firma			
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

	Procedimiento para Gestión de laboratorio	Identificación: PEL-14
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 3de 7

1. OBJETIVO

Definir los pasos para realizar los procesos pre-analíticos, analíticos y pos-analíticos del laboratorio.

2. ALCANCE

Aplica a todas las muestras entregadas o tomadas al paciente, su tratamiento y análisis

3. DEFINICIONES

4. REFERENCIAS

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. RESPONSABILIDAD 6.- MODO OPERATIVO

- Las muestras de heces y orina u otros fluidos corporales que son tomados por el paciente deben ser colocadas en recipientes estériles adecuados para tal fin, no se receptorán muestras en otros recipientes o recipientes improvisados.
- Las muestras deben cumplir con los requerimientos definidos en el Formato de entrega y recepción de muestras, si no cumple la muestra no será ingresada.
- Se entregará al paciente una copia del formato de entrega y recepción de la muestra en donde se define la hora de entrega de resultados.
- Todos los pacientes deben presentar su turno
- En el caso de que existan problemas técnicos y de operación durante la ejecución de los análisis, el laboratorio hará la devolución de la muestra si todavía se encuentra íntegra y con las características para ejecutar el análisis.
- Se define como política interna que las muestras se deben procesar el mismo día de su toma, si no se puede realizar el análisis de inmediato se puede almacenar en refrigeración hasta 12 horas.
- El Laboratorio define como política el almacenamiento de muestras primarias por tres

	Procedimiento para Gestión de laboratorio	Identificación: PEL-14
		Versión: 001
		Revisión : 01
		Páginas: 4de 7

- meses en refrigeración, esto permite la confirmación de datos si más adelante es requerido internamente o por el paciente.
- Se debe realizar una revisión previa del informe antes de entregarlo al paciente, se deben confirmar datos y resultados en base al resultado detallado en el cuaderno de registro.
- Las únicas personas en transcribir y entregar resultados son el laboratorista y el asistente del Laboratorio, en el caso de resultados de análisis confidenciales solo lo realizará el Laboratorista.
- Los informes se deben pasar una vez finalizados al Asistente de SC



Procedimiento para Gestión de laboratorio

Identificación: PEL-14

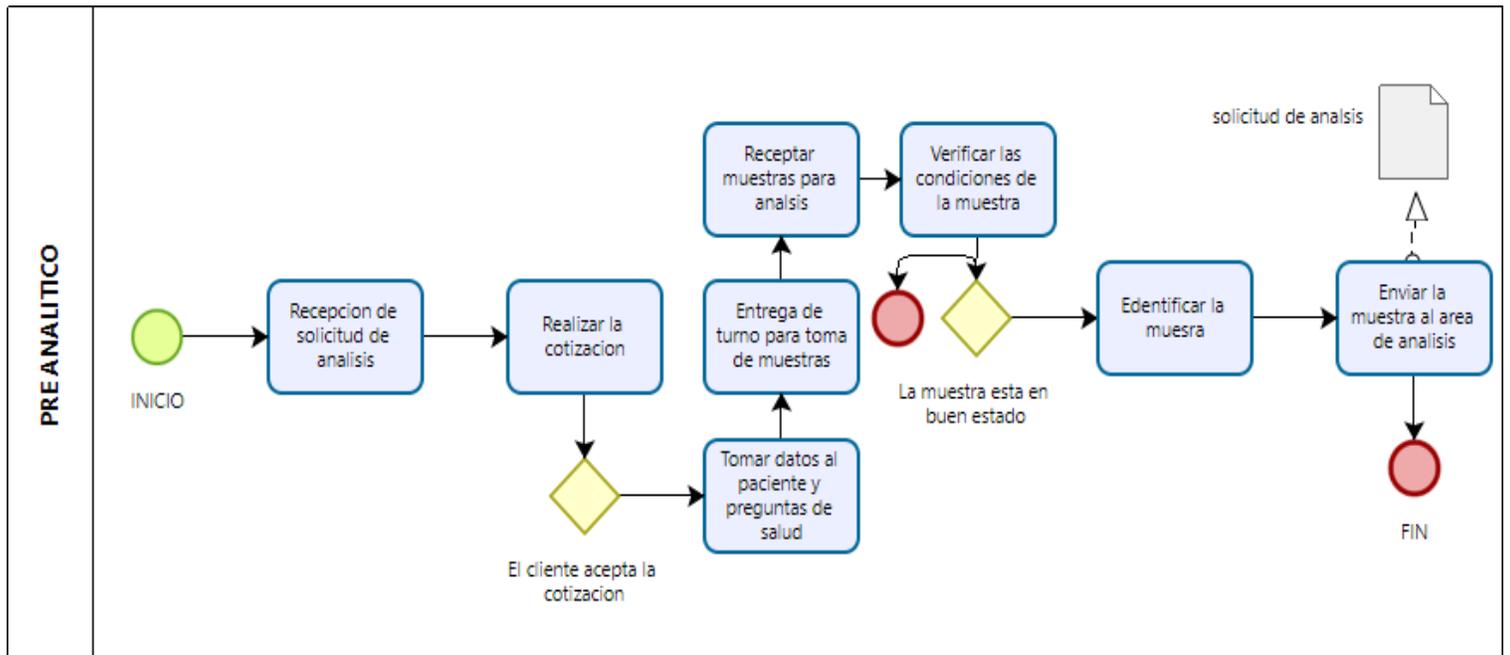
Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 5 de 7

7.- FLUJOGRAMA

Proceso Pre analítico





Procedimiento para Gestión del laboratorio

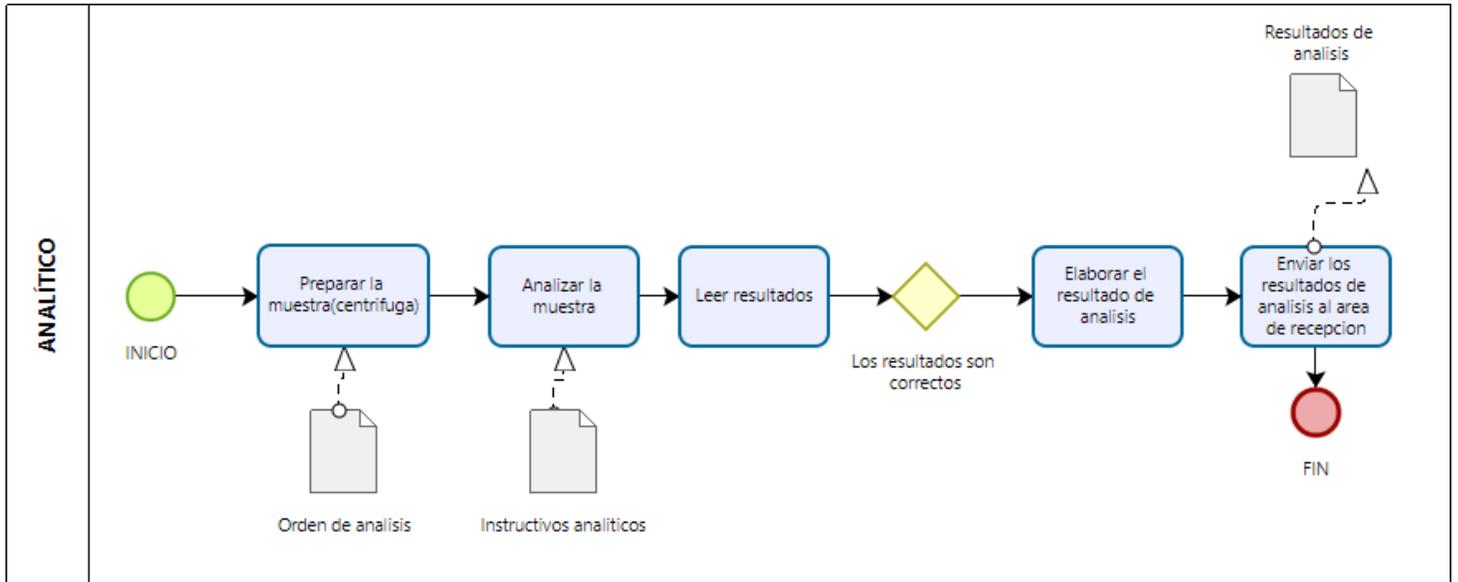
Identificación: PGL-15

Versión: 001

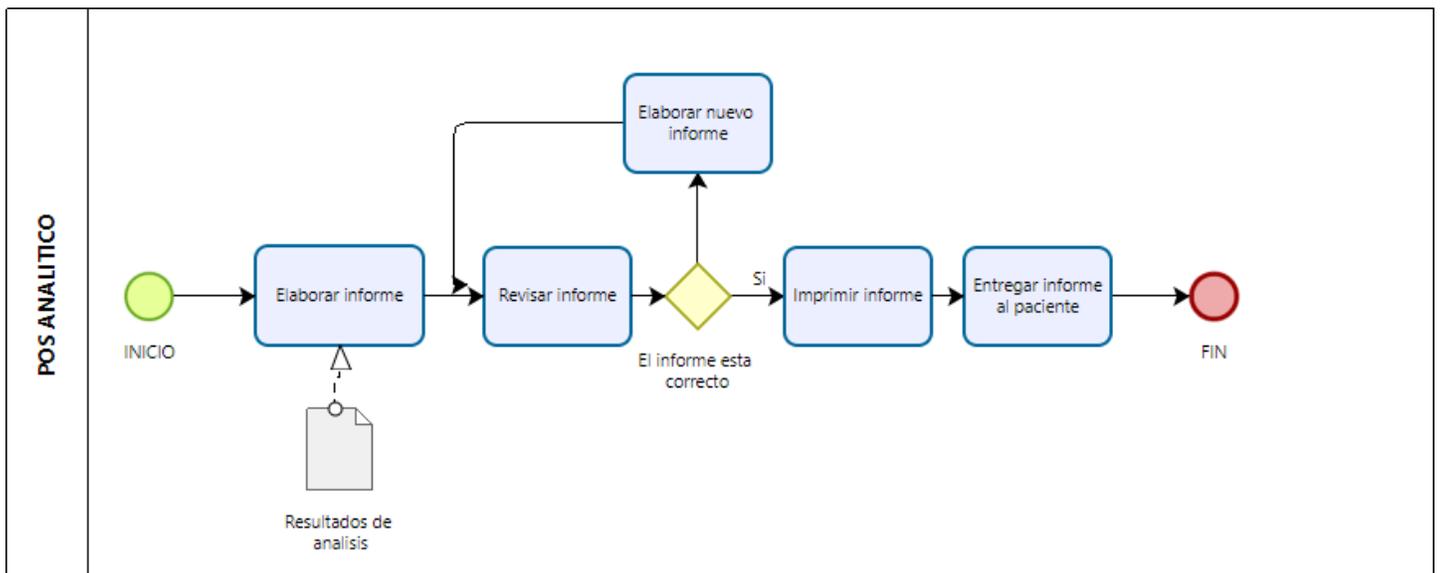
Revisión : 01

Páginas: 6 de 7

Proceso Analítico:



Proceso pos analítico





**Procedimiento para Gestión
delaboratorio**

Identificación: PGL-15

Versión: 001

Revisión : 01

Páginas: 7de 7

8.- ANEXOS