



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**TRABAJO DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERA INDUSTRIAL**

TEMA:

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA
NTE INEN/ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO”**

AUTORA: JESSICA YADIRA PUJOTA CALUGUILLIN

DIRECTOR: ING. SANTIAGO MARCELO VACAS PALACIOS MSC.

IBARRA-ECUADOR

2020



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

**AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD
TÉCNICA DEL NORTE**

IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

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

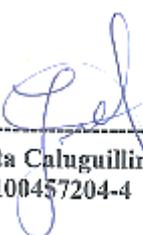
DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	100457204-4		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Pujota Caluguillin Jessica Yadira		
DIRECCIÓN:	Imbabura – Otavalo		
EMAIL:	jypujotac@utn.edu.ec		
TELÉFONO FIJO:	N/A	Teléfono móvil:	0989174089
DATOS DE LA OBRA			
TÍTULO:	“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma NTE INEN/ISO 15189 para el Laboratorio Clínico Santo Domingo”		
AUTOR (S):	Pujota Caluguillin Jessica Yadira		
FECHA:	20 de febrero de 2020		
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO		
TITULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniera Industrial		
TUTOR/ DIRECTOR:	Ing. Marcelo Vacas Palacios MSc.		

CONSTANCIAS

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

Ibarra, 10 de febrero de 2020

AUTORA



Pujota Caluguillin Jessica Yadira
C.I. 100457204-4



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

**CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE GRADO A FAVOR DE
LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

Yo, Pujota Caluguillin Jessica Yadira, con cédula de identidad Nro. 100457204-4, manifiesto mi voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte los derechos patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4, 5 y 6, en calidad de autora de la obra o trabajo de grado denominado: “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTE INEN/ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO ”, que ha sido desarrollado para optar por el título de: INGENIERA INDUSTRIAL en la Universidad Técnica del Norte, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente. En mi condición de autor me reservo los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia suscribo este documento en el momento que hago entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.

Ibarra, 10 de febrero de 2020

AUTORA



Pujota Caluguillin, Jessica Yadira
C.I. 100457204-4



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

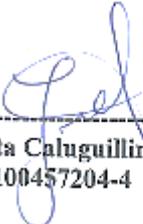
DECLARACIÓN

Yo, Pujota Caluguillin Jessica Yadira, con cédula de identidad Nro. 100457204-4, declaro bajo juramento que el trabajo con el tema **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTE INEN/ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO”**, corresponde a mi autoría; y que éste no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

Además, a través de la presente declaración cedo los derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la Universidad Técnica del Norte, según lo establecido por las Leyes de la Propiedad Intelectual, Reglamentos y Normativa vigente de la Universidad Técnica del Norte.

Ibarra, 10 de febrero de 2020

AUTORA



Pujota Caluguillin Jessica Yadira
C.I. 100457204-4



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

CERTIFICACIÓN DEL AUTOR

Ing. Marcelo Vacas, MSc, director del Trabajo de Grado desarrollado por la señorita estudiante:
Pujota Caluguillin Jessica Yadira

CERTIFICA

Que, el Proyecto de Trabajo de grado titulado **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTE INEN/ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO”**, ha sido elaborado en su totalidad por la señorita estudiante **Pujota Caluguillin Jessica Yadira**, bajo mi dirección, para la obtención del título de **Ingeniera Industrial**. Luego de ser revisada, considerando que se encuentra concluido y cumple con las exigencias y requisitos académicos de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas, Carrera de Ingeniería Industrial, autoriza su presentación y defensa para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

Ibarra, 10 de febrero de 2020



Ing. Marcelo Vacas Palacios, MSc.

Director de Trabajo de Grado



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

DEDICATORIA

A Dios por su infaltable amor.

Este trabajo dedico a mi familia fuente de motivación por sus infaltables palabras de aliento gracias a todos ustedes y a sus sabios consejos he llegado a concluir una meta más en mi vida, formaron el pilar fundamental para cumplir este objetivo. A través de sus múltiples enseñanzas y amor supieron brindarme fortaleza para seguir adelante y nunca decaer a pesar de las dificultades que se presentaron en el camino.

Jessica Pujota



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

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradezco a Dios por concederme la vida, la sabiduría y la fuerza necesaria para encarar las adversidades, traspasar todas las barreras permitiéndome alcanzar esta meta anhelada.

A mi familia quienes estuvieron presentes durante este largo trayecto, en especial a mi madre y abuelita son artífices de todo lo que soy como persona, quien con amor incondicional y ejemplo me han inculcado valores, principios, mi carácter, mi empeño, mi perseverancia, mi coraje para conseguir mis objetivos. Siempre serán mi motor para seguir alcanzando mis sueños.

A mis amigos con quienes ha sido grato compartir momentos únicos que perdurarán en mi memoria, brindaron esa mano amiga en momentos que necesité.

A mis profesores y compañeros quienes formaron parte de mi aprendizaje no solo dentro de las aulas sino también fuera de ellas, compartiendo experiencias que nos ayudan a ser más humanos.

A la Universidad Técnica del Norte que me ha abierto sus puertas y permitidos formar parte de esta gran familia universitaria.

A Ing. Marcelo Vacas MSc. director del presente proyecto, por sus orientaciones y críticas constructivas durante el desarrollo del trabajo, a quien también, agradezco la amistad y confianza recibidas durante todo este proceso.

A la Dr. Lucía Toromoreno directora del laboratorio clínico Santo Domingo por brindarme la oportunidad de aplicar los conocimientos adquiridos en las aulas a través de este trabajo.

Jessica Pujota

ÍNDICE DE CONTENIDO

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE.....	II
CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE GRADO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE	IV
DECLARACIÓN	V
CERTIFICACIÓN DEL AUTOR.....	VI
DEDICATORIA	VII
AGRADECIMIENTO.....	VIII
ÍNDICE DE TABLAS	XII
ÍNDICE DE FIGURAS	XIII
ÍNDICE DE ANEXOS.....	XIV
RESUMEN	XV
ABSTRACT	XVI
CAPÍTULO I	1
1. GENERALIDADES.....	1
1.1. PROBLEMA	1
1.2. JUSTIFICACIÓN.....	2
1.4. OBJETIVOS.....	3
1.4.1. Objetivo General.....	3
1.4.2. Objetivos Específicos.	3
1.5. ALCANCE	3
CAPÍTULO II.....	4
2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	4
2.1. CALIDAD	4
2.1.1. Principios básicos de la calidad	5
2.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	7
2.3. ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS CON LA NORMA NTE INEN/ISO 15189 8	
2.3.1. Acreditación de laboratorios clínicos en Ecuador	9

2.3.2.	Ventajas del laboratorio al ser acreditado	10
2.3.3.	Ventajas para los usuarios al hacer uso de un laboratorio acreditado.....	12
2.2.1	Etapas de un Sistema de Gestión.....	13
2.3.4.	Ventaja de un Sistema de Gestión	15
2.4.	GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS CLÍNICOS	16
2.5.	ORGANISMO EVALUADOR: ACCESS	17
2.6.	NORMA NTE INEN/ISO 151889.....	18
2.7.	NORMA ISO 31000 GESTIÓN DE RIESGOS- DIRECTRICES.....	19
2.8.	CERTIFICACIÓN DEL PERSONAL EN UN LABORATORIO CLÍNICO.....	20
2.9.	CORRELACIÓN DE NORMAS ISO PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS .	21
2.10.	DIRECTRICES PARA LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 10013	22
3.	DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LABORATORIO CLÍNICO “SANTO DOMINGO”.....	23
3.1.	DATOS GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN	23
3.2.	SERVICIOS QUE OFRECE EL LABORATORIO.....	24
3.3.	ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL LABORATORIO.....	25
3.4.	EQUIPOS DE LABORATORIO.....	25
3.5.	HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN	26
3.5.1.	EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN.....	27
3.5.2.	Evaluación de requisitos técnicos	36
3.6.	PLAN DE MEJORAS.....	40
CAPÍTULO IV		41
4.1.	DESARROLLO DEL SISTEMA.....	41
4.1.1.	JERARQUÍA DE LA DOCUMENTACIÓN.....	41
4.1.1.1.	Nivel 1, Manual de Calidad.....	41
4.1.2.	Nivel 2. Procedimientos documentados	44
4.1.1.3.	Nivel 3. Instructivos técnicos.....	45
4.2.	ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.....	45
4.3.	ELABORACIÓN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	45
4.4.	CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DEL LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO.	47

4.5. COSTO ASOCIADOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS BAJO A NORMA NTE INEN/ISO 15189.....	63
4.5.1. Procedimiento para acreditación de laboratorios clínicos.....	63
CONCLUSIONES	69
RECOMENDACIONES	70
BIBLIOGRAFÍA	71
ANEXOS	74

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Laboratorios clínicos acreditados en el Ecuador.....	9
Tabla 2: Estructura norma NTE INEN/ISO 15189: 2009 Laboratorios Clínicos, Requisitos Particulares relativos a la calidad y competencia.	19
Tabla 3: Datos Generales del Laboratorio “Clínico Santo Domingo”	23
Tabla 4: Análisis realizados en el Laboratorio Clínico Santo Domingo.....	24
Tabla 5: Descripción equipos de laboratorio clínico “Santo Domingo”	25
Tabla 6: Formato encabezado para manual de Calidad y procedimientos	43
Tabla 7:Ejemplo encabezado para procedimiento	43
Tabla 8: Formato documento de Control de Cambios	43
Tabla 9: Caracterización del procedimiento de control de la documentación.....	48
Tabla 10: Caracterización del procedimiento de revisión de los contratos.....	49
Tabla 11: Caracterización del procedimiento análisis efectuados por laboratorio de referencia	50
Tabla 12: Caracterización del procedimiento de servicios externos y suministros.	51
Tabla 13: Caracterización del procedimiento de servicio de asesoramiento.....	52
Tabla 14: Caracterización del procedimiento de resolución de reclamos	53
Tabla 15: Caracterización del procedimiento de identificación y control de no conformidades.	54
Tabla 16: Caracterización del procedimiento de acciones correctivas y preventivas.....	55
Tabla 17: Caracterización del procedimiento de mejora continua.....	56
Tabla 18: Caracterización del procedimiento de control de registros.....	57
Tabla 19: Caracterización del procedimiento de auditorías internas.	58
Tabla 20: Caracterización del procedimiento de revisión por la dirección.	59
Tabla 21: Caracterización del procedimiento de la gestión del personal.	60
Tabla 22: Caracterización del procedimiento de equipo de laboratorio.....	61
Tabla 23: Caracterización del procedimiento preanalítico.....	62
Tabla 24: Costos Asociados a la Acreditación	65
Tabla 25: Inversión en el primer año	67
Tabla 26: Beneficios del primer año	67

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Fases del sistema de Gestión de Calidad en un Laboratorio clínico	14
Figura 2: Procesos del laboratorio en las categorías de fase preanalítica, fase analítica y fase postanalítica.	17
Figura 3: Organigrama estructural Laboratorio clínico “Santo Domingo”	25
Figura 4: Resultado evaluación Organización y gestión	27
Figura 5: Resultado de evaluación del sistema de gestión de la calidad	28
Figura 6: resultado de evaluación de control de la documentación	28
Figura 7: Resultado evaluación revisión de los contratos	29
Figura 8: Resultados de evaluación de análisis efectuados por laboratorios de referencia.	29
Figura 9: Resultado evaluación de servicios externos y suministros.....	30
Figura 10: Resultado evaluación de servicio de asesoramiento	31
Figura 11: Resultado evaluación de resolución de reclamos.....	31
Figura 12: Resultado de evaluación de identificación y control de las no conformidades	32
Figura 13: Resultado de evaluación de las acciones correctivas.....	32
Figura 14: Resultado de evaluación de acciones preventivas.....	33
Figura 15 Resultados evaluación de la mejora continua	34
Figura 16: Resultado de evaluación de control de registros.....	34
Figura 17: Resultados evaluación de Auditorías internas	35
Figura 18: Resultados de evaluación de revisión por la dirección	35
Figura 19: Resultado evaluación del personal	36
Figura 20: Resultado evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales	36
Figura 21: Resultado de evaluación de los equipos, reactivos y materiales fungibles del laboratorio.....	37
Figura 22: Resultado Evaluación de procedimientos preanalíticos	37
Figura 23: Resultado de evaluación de procedimientos analíticos	38
Figura 24: Resultado evaluación de procedimiento Aseguramiento de la Calidad	39
Figura 25: Resultado evaluación de procedimiento posanalíticos.....	39
Figura 26: Resultado evaluación del informe del laboratorio	40
Figura 27: Jerarquía de la Documentación	41
Figura 28: Simbología del Flujo de Proceso	47

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Norma NTE INE/ISO 15189	74
Anexo 2: Lista de Verificación	74
Anexo 3: Plan de Mejoras 2019 laboratorio clínico Santo Domingo	74
Anexo 4: Manual de Calidad del laboratorio clínico Santo Domingo	74
Anexo 5: Manual de Procedimientos del laboratorio clínico Santo Domingo	74

RESUMEN

El presente proyecto fue desarrollado en el Laboratorio Clínico Santo Domingo localizado en la Ciudad de Ibarra. Este documento contempla el diseño de un sistema de gestión basado en la NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009 (Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia), bajo los lineamientos válidos existentes, considerando cada uno de los requisitos que el laboratorio debe cumplir en base a la exigencia del Servicio de Acreditación Ecuatoriano; SAE, organismo encargado de avalar el profesionalismo, competencia técnica correspondiente, a través de un proceso minucioso de evaluación para confirmar que los mismos actúen conforme a las normas vigentes y estén calificados técnicamente para emitir informes o certificados. Se elaboró el diseño de un sistema de gestión de calidad, levantando y estandarizando toda la información de los procedimientos existentes en el laboratorio, se procedió con la creación de formatos que permiten generar registros que contribuyen a mantener un mejor manejo y control de las actividades ya sea de carácter administrativo u operativo de la organización, definiendo e implementando una metodología para el sostenimiento del sistema.

Entre los resultados obtenidos están: el Manual de Calidad que contiene procedimientos de gestión y técnicos bajo los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 y la guía de buenas prácticas de Laboratorio documento validado por la Red Pública Integral de Salud, su estructura incluye políticas y formatos relativos al manejo óptimo de la institución, de la misma manera se presenta el manual de procedimientos Operativos estándar donde se describe su aplicación y los responsables para determinada área, mismos que se encuentran anexados a este documento. El Laboratorio Clínico Santo Domingo al considerar la adopción del Sistema de Gestión de Calidad generará mayor impacto en el campo de la salud, este permitirá proporcionar resultados de los análisis de manera más confiables, base para la toma de decisiones por parte de los profesionales médicos.

ABSTRACT

The present project was developed in the Santo Domingo Clinical Laboratory located in the city of Ibarra. This document contemplates the design of a management system based on the NTE INEN-ISO 15189:2009 (Clinical Laboratories Particular Requirements Related to Quality and Competence), under the existing valid guidelines, considering each of the requirements that the laboratory must fulfill based on the demand of the Ecuadorian Accreditation Service; SAE, organism in charge of guaranteeing the professionalism, corresponding technical competence, through a meticulous process of evaluation to confirm that they act according to the effective norms and are technically qualified to issue reports or certificates. The design of a quality management system was elaborated, raising and standardizing all the information of the existing procedures in the laboratory, it was proceeded with the creation of formats that allow to generate records that contribute to maintain a better handling and control of the activities either of administrative or operative character of the organization, defining and implementing a methodology for the support of the system.

Among the results obtained are: the Quality Manual that contains management and technical procedures under the requirements of the Standard NTE INEN-ISO 15189:2009 and the guide of good practices of Laboratory document validated by the Integral Public Health Network, its structure includes policies and formats related to the optimal management of the institution, in the same way the manual of standard operating procedures is presented where its application is described and the responsible for certain area, which are annexed to this document. By considering the adoption of the Quality Management System, the Santo Domingo Clinical Laboratory will have a greater impact on the health field.



CAPÍTULO I

1. Generalidades

El presente proyecto parte de un estudio técnico, administrativo y organizacional del Laboratorio Clínico Santo Domingo, mismo que se propone implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTE INEN/ISO 15189:2009, sustentado en las bases teóricas y conocimientos aplicables en el área de estudio de gestión de calidad con el que se aspira cumplir con las expectativas de la entidad. Se considerará las exigencias que realiza el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) que es el ente encargado de evaluar la competencia que tienen los laboratorios para realizar tareas específicas en cuanto al diagnóstico.

1.1. Problema

El Laboratorio Clínico “Santo Domingo”, efectúa análisis bioquímica y farmacéutica. Trabaja con ética y sensibilidad humana desde 1994, dispone de equipamiento de vanguardia usados para las valoraciones de las muestras.

Durante los años de servicio que tiene el laboratorio ha proporcionado los resultados de los análisis con la veracidad que se requiere ya que realizan control de calidad interno y externo, esto ha sido punto clave para mantener la fidelidad de los clientes. Desafortunadamente no dispone de documentación de las tareas, funciones destinados para el talento humano, es decir no tiene definidas las actividades que cada trabajador debe llevar acabo, esto provoca los llamados errores humanos llevando a una reprocesamiento de las valoraciones de análisis incurriendo en gastos incensarios de equipamiento y reactivos. La situación es similar en cuanto a los insumos y materiales para realizar las valoraciones de las muestras, al no existir los registros tiene desconocimiento del tiempo necesario para solicitar con anterioridad los reactivos, causando retrasos en la entrega de los resultados. Por lo tanto, es necesario que el laboratorio clínico disponga de un sistema de gestión basado en la norma NTE NEN/ISO 15189 que permita estandarizar los procesos, procedimientos que se ejecutan en el establecimiento.

La norma NTE INEN/ISO 15189 se constituye como la guía para la evaluación de la conformidad de los requisitos para calidad y competencia aplicable a todos los laboratorios

clínicos. Proporciona herramientas y la estructura para que el laboratorio pueda generar confianza a sus clientes mejorando su competitividad y productividad. (GRUPO ACMS, 2017)

Llevar registros es base para desarrollar un sistema de gestión ya que en ellos se detalla los requerimientos necesarios que permita realizar un monitoreo continuo de las actividades, considerando los riesgos inherentes en los procesos. Al disponer esta herramienta contribuirá a estandarizar procesos con los que se logrará mayor eficiencia, mediante el cumplimiento de los requisitos que establece la norma NTE INEN/ISO 15189. El personal del establecimiento comprenderá la importancia de cumplir las exigencias normativas, considerar los procesos en términos que aporten valor permitiendo así tomar decisiones de mejoras.

1.2. Justificación

Esta herramienta por desarrollarse será de gran aporte para el establecimiento, permitirá estandarizar los procesos y procedimientos, llevar un manejo adecuado de la información facilitando las actividades del personal haciendo más eficiente el trabajo y siendo útil para posterior acreditación del laboratorio clínico mediante la norma NTE INEN/ISO 15189. Desarrollar un sistema de gestión para Laboratorio Clínico Santo Domingo generará ventajas en el ambiente interno y externo del establecimiento, el impacto tendrá mayor notoriedad al momento de ejecutar las actividades en base al Sistema de Gestión.

Existen requerimientos de contenido para los documentos y registros, así como también una necesidad de formatos estandarizados. Es de gran importancia contar con un sistema de gestión para identificar a los mismos y asegurar que cada política, proceso, procedimiento y formulario es la versión corriente de uso. Así mismo se necesita un sistema de gestión registros para monitorear la creación, identificación, cambio, revisión, retención y almacenamiento. (ICONTEC Internacional, 2014)

Crear un sistema de gestión basado en la norma NTE INE/ISO 15189 incrementa productividad de un laboratorio:

- Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
- Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
- Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/ o ensayos.
- Mejora de las competencias del personal.
- Tratamiento y consecuente disminución de los errores. (GRUPO ACMS, 2017)

El sistema de gestión laboratorio clínicos responde a los objetivos planteados en Plan Nacional de Desarrollo.

- Objetivo 5. Impulsar la productividad y competitividad para el crecimiento económico sostenible de manera redistributiva y solidaria (Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021).

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General.

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTE INEN/ISO 15189 para el Laboratorio Clínico “Santo Domingo”.

1.4.2. Objetivos Específicos.

- Recabar información que sirva de sustento teórico al proyecto en base a fuentes bibliográficas que contengan los conceptos de calidad y bases de la norma NTE INEN/ISO 15189.
- Realizar un diagnóstico del estado actual mediante lista de chequeo con los criterios de requisitos de laboratorio clínico según Norma NTE INEN/ISO 15189.
- Diseñar el sistema de gestión en base a los requisitos de gestión y técnicos establecidos en la norma NTE INEN/ISO 15189, para el laboratorio clínico y validar los procesos y procedimientos del Sistema de Gestión.

1.5. Alcance

El presente trabajo de grado está encaminado únicamente en el diseño de un Sistema de Gestión basado en la Norma NTE INEN/ISO 15189 para el laboratorio clínico “Santo Domingo” con el fin de estandarizar los procesos, procedimientos, a la designación de las funciones mediante registros correspondientes para el personal, al planteamiento de políticas y objetivos de calidad ya que por el momento el laboratorio no cuenta con estos elementos primordiales, enfocado a la planificación y control operacional.

CAPÍTULO II

2. Fundamentación Teórica

Varios autores afirman que, los sistemas de gestión de calidad se fundamentan en normas internacionales, dependiendo al sector que este dirigido algunos son adaptados o adoptados en su totalidad, proporcionan herramientas de control de procesos y actividades; además, estos sistemas contribuyen de una manera eficaz en la ejecución de actividades que forman parte de un proceso. La calidad es parte inherente de un sistema debe existir antes durante y después de ofrecer un bien o servicio, con ello se cumple la eficacia de un proceso.

2.1. Calidad

El concepto de calidad tiene un sin número de definiciones dependiendo el área al que quiera referirse o la diferente apreciación que la persona tenga relacionado al tema, razón por la cual no se mantiene una definición en concreto, diversos autores citan este término con diferentes criterios seguidamente se describen las más comunes.

Calidad es un concepto de apreciación subjetiva. Su término proviene del latín *qualitas* y se define como propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las demás pertenecientes a la misma categoría (Ureñas, 2008).

Armand V. Feigenbaum (1991): “Sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo, mantenimiento y mejora de la calidad, realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción del cliente. Compuesto global de las características del mercado, ingeniería, producción y mantenimiento que conforman productos y servicios según el cual, al momento de usarlos satisfagan las expectativas de los clientes” (Matilde, 2008).

H. James Harrington: “Cumplimiento y superación de las expectativas de los clientes a un costo que les representa valor” (Matilde, 2008).

American Society for Quality - Control America National Standards: “Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que esta estrechamente relacionado con la capacidad de satisfacer una necesidad determinada”

Camilo Fernández Espina (2005)“Calidad asistencial es proporcionar a cada paciente el conjunto de actos diagnósticos y terapéuticos que le asegure el mejor resultado en salud, conforme al estado actual de las ciencias de la salud, al menor costo, con el menor riesgo y con la mayor satisfacción en términos de procedimientos, resultados y contactos humanos en el sistema asistencial” (Matilde, 2008).

ISO 9001:2015 la concibe como un conjunto de propiedades o características un producto, servicio, proceso, organización y otras, con capacidad de satisfacer las expectativas previamente señaladas por el cliente. Una de las tantas alternativas para conseguir esta calidad es optimizando las cualidades del producto y ajustándolo a las necesidades del cliente (NTE INEN ISO 9001:2015).

El concepto de Calidad difiere de acuerdo con el contexto al que se desea dar, por ejemplo, para una empresa que se dedica a la producción de un producto tangible es diferente a una que oferta servicios de salud donde el producto es intangible, en este ámbito conocer y entender las definiciones de calidad permiten establecer los requisitos de los usuarios del laboratorio Clínico “Santo Domingo”

2.1.1. Principios básicos de la calidad

Para lograr éxito organizacional es indispensable poner en práctica los principios de gestión de calidad que son considerados como reglas fundamentales para liderar y operar una organización. La norma universal ISO señala ocho principios básicos que al ser aplicados de forma sistemática proporciona calidad total ya sea en un producto, servicio o proceso.

2.1.1.1. Enfoque al cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, su principal objetivo es enfocarse en satisfacer las necesidades de los clientes. Esforzarse por superar las expectativas demandas logrando con ello incrementar la lealtad de los clientes.

- 2.1.1.2. **Liderazgo.** Todas las organizaciones ya sea de carácter público o privado necesitan líderes que sepan guiar y logren un mejoramiento continuo, son encargados de establecer el propósito y la orientación de la organización. Las ideologías de un líder siempre traerán consigo beneficios para todos, deben crear y mantener un ambiente interno estable en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización cada vez siendo motivados hacia las metas y objetivos de la misma (AENOR, 2011).
- 2.1.1.3. **Participación del personal.** El personal son la esencia de las organizaciones y su completo desarrollo permite que sus habilidades sean usadas para conseguir los objetivos de la organización. Mantener a todo el personal en un ambiente armónico, a través de este punto se obtiene ideas que permitan mejorar áreas de trabajo generando comprensión sobre la importancia de su rol en la empresa. (López, 2005).
- 2.1.1.4. **Enfoque a procesos.** Un resultado deseado se logra de manera eficiente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso, obteniendo rápida y sencilla identificación de los problemas, así como también permite la resolución pronta de los inconvenientes localizados sin la necesidad de intervenir en el resto de los procesos que funcionan de manera correcta (Gobierno de España, 2008).
- 2.1.1.5. **Enfoque hacia la gestión.** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a un excelente manejo de la organización para el logro de sus objetivos. El fin de este principio es asegurar el cumplimiento de los requisitos de los clientes, juntamente con la efectividad y eficiencia de la organización conociendo las capacidades, necesidades, debilidades y fortalezas de la misma, haciendo posible mayor precisión en las evaluaciones y obtención de resultados (Alcazar & Iglesias, 2009).

- 2.1.1.6. **Mejora continua.** Actualmente toda organización debe comprender y llevar a cabo nuevos y mejores métodos de trabajo y procesos organizativos en el desarrollo de diversas actividades. La mejora continua se debe aplicar en todos los campos esenciales de la empresa como son: mano de obra, maquinaria, ambiente de trabajo, relaciones entre las partes interesadas de la organización, realizando controles periódicos que les facilite identificar falencias y establecer estrategias para superarlas. (Ruiz & López, 2004).
- 2.1.1.7. **Toma de decisiones basada en hechos.** Las decisiones deben estar basadas en hechos, análisis de datos e información que se posea, y que garantice una baja posibilidad de errores o la no existencia de ellos. Lo que no se puede medir no se puede controlar, por ello el sistema de gestión de la calidad debe ayudar a mejorar la calidad de la información obtenida, así como las fuentes de información (Esquiaqui & Escobar, 2012).
- 2.1.1.8. **Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores.** la existencia de condiciones y criterios para el proceso de selección de proveer una relación mutuamente beneficiosa, incrementa la capacidad de las dos partes para crear valor, resultando en beneficios de productividad y rentabilidad (García A. 2011).

2.2. Sistema de gestión de la calidad

Es Aquel que se ha establecido, implementado, mantenido y mejorado continuamente incluyendo los procesos los procesos requeridos y sus interacciones, de acuerdo con las disposiciones de la norma, para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática. Los estándares internacionales permiten incrementar la efectividad de diversos productos y servicios que se utiliza en el día a día. Nos ayudan a asegurar que dichos materiales, productos, procesos y servicios son los adecuados para sus propósitos. (Velasco Sánchez, 2010)

Actualmente existen diferentes Sistemas de Gestión de la Calidad que, dependiendo del giro de la organización, es el que se va a emplear. Todos estos se encuentran normados bajo un organismo internacional no gubernamental llamado ISO, International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Estandarización).

Las normas internacionales ISO son reconocidas y aceptadas; proporcionan una serie de parámetros para controlar las actividades y de ser necesaria la ejecución de acciones correctivas, todo en busca de la mejora continua de la organización. Con el fin de lograr una cultura preventiva, que permita la satisfacción del cliente y el éxito de la organización involucrada.

2.3. Acreditación de laboratorios clínicos con la Norma NTE INEN/ISO 15189

Garantizar la veracidad de los resultados de los análisis que se realizan en los laboratorios es obligación de la institución, la importancia que toma en este caso es imprescindible porque los especímenes a ser analizados son producidos por el humano.

El criterio es basado en las normas internacionales ISO/IEC 17025 o ISO 15189, las cuales son empleadas para evaluar laboratorios a través del mundo. Organismos acreditadores usan esta norma para determinar factores relevantes de la competencia técnica incluyendo: La competencia técnica del personal, validez y adecuación de las pruebas trazabilidad de mediciones y calibraciones a una norma nacional aptitud, calibración y mantenimiento del equipo medio ambiente conducente para efectuar pruebas muestreo, manejo y transporte de productos en que se efectuarán pruebas aseguramiento de la calidad de resultados de pruebas y calibración. (ICONTEC Internacional, 2014)

El aporte de la acreditación, parte de los entornos de competencia profesional calificada y equipamiento debidamente calibrado, para obtener resultados clínicamente relevantes que permitan al profesional médico emitir diagnósticos rigurosos y confiables, para determinar el tratamiento adecuado para cada paciente. Además, se norma también la protección de los sistemas de información, la gestión de riesgos y la ética en el funcionamiento del laboratorio. (SAE 2018).

Al ser un estándar internacional, la acreditación asegura que los resultados de análisis sean técnicamente válidos y comparables entre otros laboratorios a nivel mundial que cuenten con este reconocimiento.

2.3.1. Acreditación de laboratorios clínicos en Ecuador

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) que avala el profesionalismo de los organismos de evaluación de conformidad ha acreditado a 177 laboratorios clínicos, de ensayo y de calibración, según su página web. Estos laboratorios forman parte de los organismos de evaluación de conformidad que verifican mediante pruebas y ensayos la calidad de los productos, servicios, materiales, procesos y sistemas que se ofertan en el Ecuador y si cumplen con normas y reglamentos técnicos. (El Comercio- Revista Líderes)

En la tabla 1 se muestra el listado de los laboratorios clínicos ecuatorianos que se encuentran acreditados bajo la norma NTE INEN-ISO 15189 desde el año 2014 al 2016.

Tabla 1: Laboratorios clínicos acreditados en el Ecuador

Razón social	Campos Acreditados	Ciudad	Norma de acreditación
LABORATORIO CLÍNICO PAZMIÑO & NARVÁEZ	Química, Inmunoquímica	Quito	ISO 15189:2012 (2014-02-18)
LABORATORIO NETLAB S.A.	Hematología, Química, Inmunoquímica, Coagulación	Quito	ISO 15189:2012 (2014-03-14)
LAB CENTRO ILLINGWORTH (LCI) S.A.	Hematología, Química, Inmunoquímica	Guayaquil	ISO 15189:2012 (2014-09-21)
LAB CLÍNICO HISTOPATOLÓGICO SUCRE.	Química Clínica	Riobamba	ISO 15189:2012 (2016-08-19)

Fuente: Servicio de Acreditación Ecuatoriana

Elaborado por: La Autora

La acreditación de un laboratorio representa un reconocimiento formal de las capacidades técnicas del laboratorio. Por lo tanto, un laboratorio acreditado es considerado como un laboratorio técnicamente competente para emitir los resultados analítico

2.3.2. Ventajas del laboratorio al ser acreditado

Como cualquier otra entidad que este acreditada con una norma internacional como son las ISO, este tendrá ventajas por sobre las organizaciones que elaboraran el mismo producto u ofrecen el mismo servicio. Mucho más que ganar prestigio, tiene un alto impacto sobre stacks holders (partes interesadas) de la compañía, a continuación, se describe varios de los beneficios.

- **Un reconocimiento de competencia para efectuar pruebas:** La acreditación de laboratorios confiere un reconocimiento formal de la competencia de laboratorios, dando de esta manera a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios confiables de pruebas, medición y calibraciones. Generalmente los laboratorios acreditados emiten reportes de pruebas o calibración con el símbolo del organismo acreditador o endoso, como una indicación de su acreditación. También ofrece ventajas a los clientes de laboratorios permitiéndoles encontrar el laboratorio o servicio apropiado. (ELSEVIER, 2018).
- **Una ventaja en el mercado:** La acreditación es una herramienta de mercadeo efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición, y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios independientemente verificados. La acreditación de laboratorios es guardada en alta estima nacional e internacionalmente como un indicador confiable de competencia técnica. Contrario a la Certificación ISO 9001, la acreditación de laboratorios emplea el criterio y procedimientos específicamente desarrollados para determinar competencia técnica, asegurándole de esta manera a los clientes que los resultados de las pruebas, calibración o medición proporcionados por el laboratorio o servicio de inspección son correctos y confiables (Revista Química Industria y Minería , 2015).
- **Un punto de referencia para cumplimiento:** La acreditación de laboratorios beneficia a los laboratorios permitiéndoles determinar si están efectuando su trabajo

correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas, y les proporciona un punto de referencia para mantener la competencia. Las áreas que necesitan mejorar son identificadas y discutidas, y al final de cada visita se proporciona un reporte detallado. En donde es necesario, una acción de seguimiento es observada por un organismo acreditador de manera que el laboratorio tenga seguridad de que está tomando la acción correctiva apropiada (Revista Química Industria y Minería , 2015).

- **Una opción entre acreditación de laboratorios y certificación ISO 9001:** La acreditación de laboratorios emplea el criterio y procedimientos específicamente desarrollados para determinar competencia técnica. Asesores técnicos especializados efectúan una evaluación minuciosa de todos los factores en un laboratorio que afectan la producción de resultados de pruebas o calibración. La norma ISO 9001 es ampliamente usada por organizaciones de manufactura y servicio para evaluar su sistema de administración de calidad de sus productos y servicios. La certificación de un sistema de administración de la calidad de un laboratorio a la norma ISO 9001 tiene el propósito de confirmar el cumplimiento del sistema de administración con la norma (Revista Química Industria y Minería , 2015).
- **Reconocimiento internacional de su laboratorio:** Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones responsables por la acreditación de sus laboratorios nacionales. La mayoría de estos organismos acreditadores han adoptado ISO/IEC 17025 como la base de acreditación de sus laboratorios de pruebas y calibración, y la ISO 15189 para laboratorios clínicos. Esto ha ayudado a los países a usar un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio. Esto ha animado también a los laboratorios a adoptar prácticas de pruebas y medición internacionalmente aceptadas, donde sea posible. Este enfoque uniforme ha permitido a países establecer acuerdos entre ellos, basados en la evaluación mutua y aceptación de los sistemas de acreditación de cada uno (Revista Química Industria y Minería , 2015).
- **Reconocimiento internacional de los resultados:** A través de un sistema de acuerdos internacionales, los resultados obtenidos por un laboratorio acreditado de un determinado país tienen reconocimiento en otros países. Este reconocimiento mutuo

permite que los resultados obtenidos sean más fácilmente aceptados en mercados extranjeros, ayuda a reducir costes de los fabricantes y reduce o elimina la necesidad de volver a realizar pruebas en otro país (Revista Química Industria y Minería , 2015).

2.3.3. Ventajas para los usuarios al hacer uso de un laboratorio acreditado

- **Asegura los resultados de las pruebas:** La acreditación de laboratorios tiene como propósito asegurar que los resultados de las pruebas realizadas por un laboratorio acreditado son correctas y rigurosas. Ya que permite determinar que se está efectuando el trabajo correctamente y de acuerdo con las normas apropiadas (Arrizabalagauriarte Consulting , 2016).
- **Permite identificar los laboratorios con elevado nivel de calidad:** ¿Será bueno o no? Para despejar estas dudas, uno de los criterios más fiables para seleccionar un laboratorio es saber si está acreditado y cuáles son las pruebas por las cuales han sido acreditadas. Esta información se especifica en el alcance de acreditación del laboratorio (Arrizabalagauriarte Consulting , 2016).
- **Avala los resultados ante clientes y administraciones:** Los ensayos realizados por un laboratorio acreditado representan un aval ante clientes y administraciones y son especialmente importantes en caso de conflicto entre partes (Arrizabalagauriarte Consulting , 2016).
- **Evaluación continua del laboratorio:** Los laboratorios son re-evaluados anualmente por un organismo acreditador, lo que obliga al laboratorio a estar constantemente adecuando sus procesos para cumplir con los requisitos y con el fin de obtener los resultados más fiables (Arrizabalagauriarte Consulting , 2016).

2.2.1 Etapas de un Sistema de Gestión

Un sistema de gestión presenta diferentes etapas, en cada una de ellas involucra recursos necesarios para alcanzar el objetivo principal que es brindar servicio de calidad a la sociedad. El modelo fundamental para un sistema de gestión de la calidad para laboratorios es el ciclo de Deming Planear-Hacer-Verificar-Actuar, que encarna los principios de investigación científica y la toma de decisiones. (Rosales 2014).

2.3.3.1. **Planear:** considerado el núcleo fundamental del proceso el punto de partida de la acción directiva, claramente se alinea con el planeamiento de la calidad. (Rosales 2014).

En esta etapa, se definen las estrategias que se utilizarán, la estructura organizacional que se requiere, el personal que se asigna, el tipo de tecnología que se necesita, el tipo de recursos que se utilizan y la clase de controles que se aplican en todo el proceso. El proceso de planificación contiene un número determinado de etapas que hacen de ella una actividad dinámica, flexible y continua. En general, estas etapas consideran, para cada una de las perspectivas mencionadas, el examen del medio externo (identificación de oportunidades y amenazas), la evaluación interna (determinación de fortalezas y debilidades), y concluye con la definición de una postura competitiva sugerida (objetivos y metas).

2.3.3.2. **Hacer (Gestión):** En su significado más general, se entiende por gestión, la acción y efecto de administrar. Describe las políticas, los procedimientos y los procesos para las pruebas de laboratorio. (Rosales 2014).

Es importante destacar que las decisiones y acciones que se toman para llevar adelante un propósito, se sustentan en los mecanismos o instrumentos administrativos (estrategias, tácticas, procedimientos, presupuestos, etc.), que están sistémicamente relacionados y que se obtienen del proceso de planificación.

2.3.3.3. **Verificar:** Involucra el control de la calidad de los procesos de producción de laboratorio. (Rosales 2014).

El control es una función administrativa, parte reguladora, que permite verificar (o también constatar, palpar, medir o evaluar), si el elemento seleccionado (es decir, la actividad, proceso, unidad, sistema, etc.), está cumpliendo sus objetivos o alcanzando los resultados que se esperan. Es importante destacar que la finalidad del control es la detección de errores, fallas o diferencias, en relación a un planteamiento inicial, para su corrección y/o prevención. Por tanto, el control debe estar relacionado con los objetivos inicialmente definidos, debe permitir la medición y cuantificación de los resultados, la detección de desviaciones y el establecimiento de medidas correctivas y preventivas. (Lorenzi & Skinner, 2010)

2.3.3.4. **Actuar:** Actuar se relaciona con las acciones basadas en los resultados obtenidos, tales como decisiones acerca de la aceptabilidad de la producción, la identificación de la causa raíz, mejora de la calidad, etc.

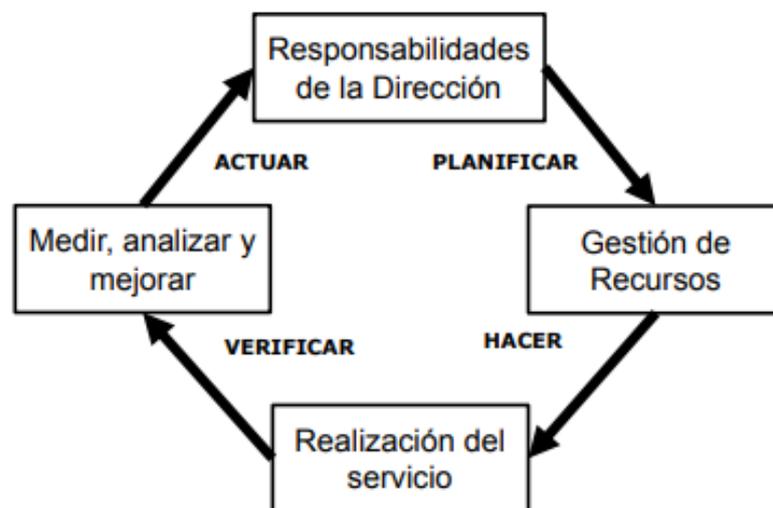


Figura 1: Fases del sistema de Gestión de Calidad en un Laboratorio clínico

Fuente: James O. Westgard, Ph.D.
Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico

2.3.4. Ventaja de un Sistema de Gestión

Son muchas las ventajas que una organización percibe al contar con un eficaz sistema de gestión de calidad, las partes involucradas son las mayormente beneficiadas. La sociedad se ha convertido en un punto clave para que la mejora continua no sea solo en beneficio de la empresa sino también para la satisfacción plena de las necesidades de los clientes. Por tal razón las entidades consideran necesario cumplir con requerimientos básicos de una norma y hacer uso de herramientas que proporcionan. Logrando mayor ventaja competitiva e incrementando la fidelidad de los consumidores con la calidad evidente del bien o servicio.

Las ventajas más evidentes de las compañías de contar con sistema de gestión de calidad son:

- **Mejora de la satisfacción del cliente.** Los sistemas de gestión de calidad posibilitan que el proceso productivo esté enfocado tanto en las necesidades de los consumidores como en los parámetros de la empresa, permitiendo integrar las demandas del cliente en el producto o servicio final (Escuela Europea de Management , 2016).
- **Aumento de la eficiencia y reducción de costes.** Debido a que el sistema de gestión de calidad establece cuál es el procedimiento óptimo para crear un producto o servicio, la organización podrá eliminar los pasos innecesarios, desarrollar una gestión del tiempo más eficiente, detectar las áreas de mejora y reducir los fallos o errores en la fabricación del producto o prestación del servicio, consiguiendo una mayor eficiencia y el ahorro en costes innecesarios (Escuela Europea de Management , 2016).
- **Potenciación de la imagen positiva de la empresa.** El hecho de contar con un sistema de gestión de calidad va a favorecer que mejore la reputación de la marca en el mercado, tanto entre los consumidores actuales que podrán acceder a productos y servicios de alto valor- como en los potenciales clientes –quienes oirán hablar del buen trabajo que desarrolla la empresa (Escuela Europea de Management , 2016).
- **Crecimiento de la coordinación interdepartamental.** Dado que cada área o equipo de trabajo es consciente de su papel dentro del proceso, la interacción entre los diferentes departamentos se agiliza y simplifica, mejorando la producción final de la organización (Escuela Europea de Management , 2016).

Las mejores empresas van más allá el cumplimiento como parte de una estrategia competitiva. La gestión del riesgo se está convirtiendo en el núcleo del negocio y los procesos de gestión como una manera de mantenerse a la vanguardia del juego. (Hax & Majluf, 2012).

2.4. Gestión de calidad en Laboratorios clínicos

La sociedad actual está más clara de que la calidad de los servicios de salud está directamente relacionada con la eficacia de la atención que recibirá, la misma implica no solo satisfacción de las necesidades y expectativas para el usuario sino también minimizar al máximo posibles riesgos para el paciente. Al ser el laboratorio clínico una parte fundamental del área de la salud por su colaboración en la prevención, seguimiento, diagnóstico y tratamiento de enfermedades la calidad se mide minuciosamente en cada etapa del tratamiento de la muestra biológica obtenida (Matilde, 2008).

La necesidad de la planificación de un sistema de gestión de calidad está orientada a la mejora del servicio al paciente ya que los procesos y actividades pueden sistematizarse, controlarse y optimizarse logrando con ello que los resultados analíticos sean más confiables, pertinentes y oportunos. En un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa, los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad (OMS , 2016).

Las normas ISO agrupan los procesos del laboratorio en las categorías de fase preanalítica, fase analítica y fase posanalítica. Sin embargo, además del proceso analítico como tal, la norma también abarca pasos anteriores y posteriores como la preparación e identificación del paciente, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de muestras y residuos, entre otros, garantizando así un servicio clínico confiable y de calidad en todas sus etapas (OMS , 2016).

Que un laboratorio esté acreditado significa que un organismo oficial, ENAC (Entidad Nacional de Acreditación), en el caso de España, reconoce formalmente su competencia técnica mediante un proceso de auditoría riguroso y muy completo. Este reconocimiento otorgado al laboratorio ofrece numerosas ventajas a los clientes del mismo. (ENAC 2015)

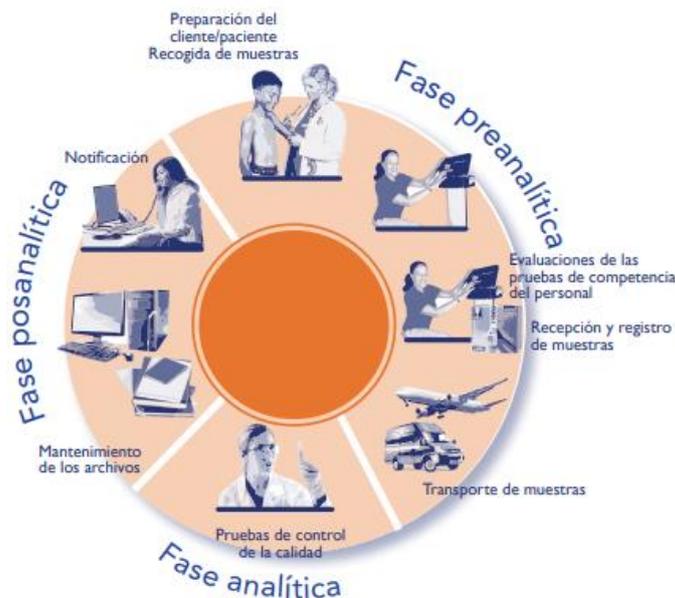


Figura 2: Procesos del laboratorio en las categorías de fase preanalítica, fase analítica y fase posanalítica.

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

2.5. Organismo Evaluador: ACESS

ACESS (Agencia de aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y medicina prepagada), es el organismo designado por el ministerio de salud pública del Ecuador para evaluar el correcto funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, la medicina prepagada y el personal de salud., siguiendo en todo momento las políticas que corresponden al caso.

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-ACESS, 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 (Mora, 2015).

Esta nueva agencia asegura 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 (Mora, 2015)
- 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 (Mora, 2015).
- 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 ACCESS 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 (Mora, 2015).
- 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 (Mora, 2015)

2.6. Norma NTE INEN/ISO 151889

La norma ISO 15189 establece los requisitos relativos al sistema de gestión de calidad y competencia técnica para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos de análisis clínicos, química clínica, inmunoquímica y hematología, con el fin de proporcionar resultados válidos y confiables que sirvan para diagnosticar o prevenir enfermedades en las personas, en algunos casos es preciso detallar el contenido de algunos apartados de la norma cuando ésta va a ser usada en un proceso de acreditación con el fin de asegurar la coherencia en la evaluación. (SAE 2018).

Los requisitos necesarios para la acreditación del laboratorio se describen en los apartados de la norma, dado que son extensos a continuación se realiza un breve resumen de cada uno de

ellos tanto de los requisitos de gestión y técnicos En este documento se ha mantenido la numeración de la norma que corresponde para facilitar su identificación. (ELSEVIER, 2018)

Tabla 2: Estructura norma NTE INEN/ISO 15189: 2009 Laboratorios Clínicos, Requisitos Particulares relativos a la calidad y competencia.

NORMA NTE INEN/ISO 15189: 2009

- 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 dirección.**
 - 4.2. Sistema de gestión de 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 preanalíticos.**
 - 5.5. Procedimientos analíticos.**
 - 5.6. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos.**
 - 5.7. Procesos postanalíticos.**
 - 5.8. Informe de laboratorio**

Anexos
Apéndice

Fuente: NTE INEN/ISO 15189: 2009 Laboratorios Clínicos, Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia.

2.7. Norma ISO 31000 Gestión de Riesgos- Directrices

Todo sistema de gestión debe considerar lo riesgos existentes en cada uno de los procedimientos, sobre todo cuando este inmerso la calidad. Los riesgos suelen presentarse en cualquier etapa de un proceso, para contrarrestar o mitigar lo mencionado anteriormente se

necesita identificar en que aspecto ocurre eventualmente, para este fin es necesario basar en los parámetros que describe la norma ISO 31000.

La ISO 31000 (Gestión de Riesgos- Directrices), es una norma internacional que ofrece las directrices y principios para gestionar el riesgo de las organizaciones. Tiene por objetivo que organizaciones de todos los tipos y tamaños puedan gestionar los riesgos en la empresa de forma efectiva, por lo que recomienda que las organizaciones desarrollen, implanten y mejoren continuamente un marco de trabajo cuyo objetivo es integrar el proceso de gestión de riesgos en cada una de sus actividades. (ICONTEC Internacional, 2014).

El diseño y la implantación de la gestión de riesgos dependerán de las diversas necesidades de cada organización, de sus objetivos concretos, contexto, estructura, operaciones, procesos actividades, servicios, etc. La gestión del riesgo es parte de todas las actividades asociadas con la organización e incluye la interacción con las partes interesadas. (ISO 31000, 2018)

2.8. Certificación del personal en un laboratorio clínico

El Talento humano es un eje primordial para mantener una organización a flote, es unos recursos valiosos dentro de una entidad por tanto todos y cada uno deben ser debidamente capacitados antes y durante su estadía laboral. Depende de esta arte para obtener buenos resultados al satisfacer las necesidades y requerimientos de los clientes. En el ámbito de salud cobre mayor relevancia ya que no es un servicio común dentro de la sociedad por tal razón el personal debe ser calificado para poder ejercer la actividad.

Existen normas, que no son muy populares en el ámbito empresarial, sin embargo aporta una gran ventaja competitiva hacia sus competidores, y son una buena herramienta de confianza hacia el cliente y hacia los mismos trabajadores en su entorno laboral. Así todas las competencias quedaran reflejadas, asegurándole un lugar adecuado al capital humano de la empresa. (GRUPO ACMS, 2017).

La ISO 17024 (Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para organismos que realizan certificación de personas) fue concebida para cubrir la necesidad de demostrar que las personas dentro de la empresa desempeñan adecuadamente las competencias pertinentes a su puesto de trabajo exigen multitud de certificaciones que se encuentran a nivel individual para cada una de las profesiones existentes en el mundo laboral. El objetivo que consigue la ISO 17024: 2012 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para organismos de

certificación de personal, es poder proporcionar integridad y asegurar la validez de los programas de certificaciones individuales. (ISO TOOLS 2016).

Esta Norma Internacional está sujeta a una relación de características, las cuales las podemos enumerar, dentro de están contenido una serie de principios y requisitos para los organismos de certificación de personas:

1. Las valoraciones y certificaciones de personas se asientan en las normas de competencia laboral.
2. Las normas de competencia laboral llevadas a cabo por expertos en el área deben ser autorizadas por los miembros del Comité de Certificación, para garantizar las necesidades reales en el entorno laboral.
3. Los miembros del equipo de evaluadores han sido capacitados para ello, con la correspondiente certificación en la norma que están evaluando.
4. Todo el proceso está regido por el Departamento de Certificación Laboral del INTECAP, en conexión con los Centros de Evaluación.
5. La norma debe ser evaluada de forma periódica, a consecuencia de su vigencia.

(ISO TOOLS 2016).

2.9. Correlación de normas ISO para acreditación de laboratorios clínicos

Para acreditar una entidad no solo se considera la norma a aplicarse sino también es necesario hacer referencia de otras que permiten realizar un amplio estudio de los requerimientos acorde al campo que se desee aplicar. En el caso de un laboratorio clínico existe la norma apropiada como es la ISO 15189 que se menciona anteriormente en los apartados de este capítulo, sin embargo, es necesario basarse en otras normas que permite cumplir satisfactoriamente con los requerimientos de gestión y técnicos establecidos. En breve se menciona varias de ellas.

Entre las normas ISO existen una correlación para lograr mayor comprensión en cuanto a términos que se encuentran descritas en cada una de ellas, dentro de las más esenciales están; ISO 9000 (Describe los términos fundamentales y las definiciones utilizadas en las normas) e ISO 9001 (Valora la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente). Afirmando lo mencionado en el párrafo anterior varía en cuanto al sector que se vaya a aplicar.

Los lineamientos de la norma ISO 15189, se formularon en base a la norma ISO 17025 e ISO 9001, por lo que no solo asegura la calidad técnica de la ejecución de los ensayos, sino que alinea los procedimientos y criterios técnico (SAE 2018).

- ISO 17025 es una norma orientada a la evaluación de la conformidad. Contiene los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Se desarrolló para guiar a los laboratorios en la administración de calidad y requerimientos técnicos para su adecuado funcionamiento. La presente norma cumple con los requerimientos técnicos de ISO 9000. Por lo tanto, toda organización que cumple con los requerimientos de ISO 17025 también cumple con los requerimientos de ISO 9000. (ISO/IEC 17025 , 2017)
- ISO 3100 (Gestión de Riesgos- Directrices): Tiene por objetivo que organizaciones de todos los tipos y tamaños puedan gestionar los riesgos en la empresa de forma efectiva, por lo que recomienda que las organizaciones desarrollen, implanten y mejoren continuamente un marco de trabajo cuyo objetivo es integrar el proceso de gestión de riesgos en cada una de sus actividades. (GRUPO ACMS, 2017).
- La ISO 17024 (Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para organismos que realizan certificación de personas) fue concebida para cubrir la necesidad de demostrar que las personas dentro de la empresa desempeñan que se encuentran a nivel individual para cada una de las profesiones existentes en el mundo laboral. (ISO TOLLS 2016)

2.10. Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad ISO 10013

Este documento proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para asegurar un sistema de gestión de calidad eficaz, adoptado a las necesidades específicas de la organización. El uso de estas directrices ayudará a establecer un sistema documentado como el requerido por la norma de sistema de gestión de la calidad que sea aplicable. (ICONTEC 2015).

CAPÍTULO III

3. Diagnóstico situacional de Laboratorio Clínico “Santo Domingo”

El contexto de este capítulo se realizará una descripción general de la organización, su estructura organizacional y un diagnóstico situacional para determinar la conformidad del sistema de gestión de calidad de acuerdo con los criterios que se planteen, de esta manera se logra evaluar la capacidad que tiene la entidad para cumplir con los requisitos legales, reglamentarios y aplicables según la norma NTE INEN/ISO 15189 (Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares relativos a la calidad y Competencia).

3.1. Datos generales de la organización

Tabla 3: Datos Generales del Laboratorio “Clínico Santo Domingo”

Caracterización	
Razón Social	Laboratorio Clínico “Santo Domingo”
RUC	1091770209001
N° de trabajadores	5
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	
Barrio	Santo Domingo
Telefono	2950-880
Georreferenciación	

Elaborado por: La autora

3.2. Servicios que ofrece el laboratorio

Al ser una entidad de mediana capacidad cuenta con un determinado número de análisis que desarrolla en las instalaciones ubicadas en la ciudad de Ibarra, en caso de que el usuario requiere otro tipo de examen que este fuera de alcance de la entidad, subcontratan el servicio en la ciudad de Quito para efectuar dichos análisis en un laboratorio de referencia. En la siguiente tabla se detalla los análisis bioquímicos que se realizan en el laboratorio clínico Santo Domingo.

Tabla 4: Análisis realizados en el Laboratorio Clínico Santo Domingo

TIPO DE ANÁLISIS	NORMATIVA O MÉTODO DE APLICACIÓN
HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN	Método Normalizado
ELECTROLITOS	Método Normalizado
PERFIL PREOPERARIO	Método Normalizado
QUÍMICA SANGUÍNEA	Método Normalizado
ENZIMAS	Método Normalizado
SEROLOGÍA INFECCIOSA	Método Normalizado
SEROLOGÍA INFLAMATORIA	
INMUNOLOGÍA	Método Normalizado
HORMONAS	Método Normalizado
MARCADORES TUMORALES	Método Normalizado
CITO BACTERIOLÓGICO	Método Normalizado
HECES	Método Normalizado
ORINA	Método Normalizado
TEST DE EMBARAZO	Método Normalizado
HISTOPATOLOGÍA	Método Normalizado

Fuente: Director General Laboratorio Clínico Santo Domingo

Elaborado por: La autora

3.3. Organigrama estructural del laboratorio

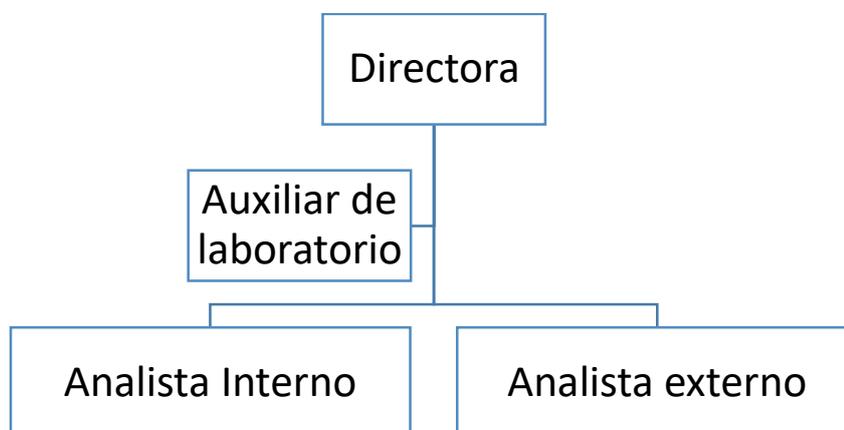


Figura 3: Organigrama estructural Laboratorio clínico “Santo Domingo”

Fuente: Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo

3.4. Equipos de laboratorio

Para realizar los análisis mencionados en el apartado anterior, el laboratorio cuenta con el equipamiento necesario para cumplir con el objetivo, en la tabla 5 se describe brevemente diferentes equipos en uso.

Tabla 5: Descripción equipos de laboratorio clínico “Santo Domingo”

Nº	Identificación Interna	Descripción	Estado de Operación
1	Analizador Hematológico automático	Constituye equipo de un laboratorio clínico diseñado para medir diferentes sustancias químicas y otras características en un número de muestras biológicas, con una asistencia humana mínima.	Funcionamiento
1	Bañomaria	Recipiente lleno de agua caliente. Utilizado para incubar muestras en agua a una temperatura constante durante un largo período de tiempo.	Funcionamiento
1	Centrifuga	Tiene la función de rotar muestras de laboratorio almacenadas en tubos capilares, de esta manera separa sus componentes ya sean líquidos o sólidos de acuerdo a su densidad.	Funcionamiento
1	Espectrofotómetro	Instrumento utilizado en la física óptica, es regularmente utilizado para la cuantificación de microorganismos y	Funcionamiento

		sustancias en los laboratorios de química.	
1	Esterilizador	Equipo empleado para la destrucción o eliminación de toda forma de vida microbiana (incluyendo esporas) presente en objetos inanimados mediante procedimientos físicos, químicos o gaseosos.	Funcionamiento
1	Immunofluorómetro	Equipo empleado para análisis de sangre y otros líquidos que permiten diagnóstico de la enfermedad.	Funcionamiento
1	Lector de hormonas	Equipo empleado para análisis de sangre y otros líquidos que permiten diagnóstico de la enfermedad.	Funcionamiento
1	Microscopio	Herramienta utilizada en las pruebas rápidas sigue siendo esencial. Las áreas de hematología, bioquímica y microbiología siguen necesitando su uso. Cuya historia ha estado ligada siempre al diagnóstico clínico.	Funcionamiento
1	Pipetas automáticas	Instrumentos utilizados para traspasar una muestra a otro recipiente y así poder analizarlo con más facilidad dentro del laboratorio. También la pipeta automática puede medir pequeñas cantidades de líquidos con gran exactitud.	Funcionamiento

Fuente: Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo

Elaborado por: La autora

3.5. Herramienta de evaluación

El diagnóstico correspondiente se generó mediante lista de verificación, existió colaboración de forma verbal por parte de la directora y personal que labora en el establecimiento haciendo que el diagnóstico sea mucho más certero. La evaluación se la realizó contrastando los requerimientos que establece la Norma NTE INEN/ISO 15189, cada punto exigido se evaluó con la existencia y operación de un procedimiento o registro. La norma citada anteriormente tiene como propósito proporcionar los criterios relacionados a la Calidad y competencia tanto en los Requisitos de Gestión como en los Requisitos Técnicos propios para los laboratorios clínicos y que son auditables.

Las preguntas son agrupadas por secciones haciendo referencia a los puntos de la norma, para su contestación se ha establecido los siguientes criterios:

1: SI/NO

2: NDA (Sistemática no definida documentalmente, pero existe actuaciones que pretenden resolver el aspecto en cuestión.

3: NA (No es de Aplicación en el laboratorio)

3.5.1. Evaluación de los requisitos de gestión

3.5.1.1. Organización y Gestión

El primer aspecto que plantea la norma hace referencia a la organización y gestión, la entidad cumple con más del 50% demuestra aplicar los requisitos de la norma NTE INEN/ISO 15189, mientras que el 26% lo cumplen parcialmente debido a que mantiene con sistemática no definida documentalmente, es decir no consta de forma física ciertos requerimientos dentro de los cuales están; asignación de funciones, política institucional y de la calidad, los planes de contingencia para el personal, sin embargo lo han ejecutado de forma verbal, finalmente el 3% del total de requisitos pertinentes no se cumple, como se observa en la figura 4.



Figura 4: Resultado evaluación Organización y gestión

Elaborado por: La Autora

3.5.1.2. Sistema de Gestión de la Calidad

El laboratorio clínico actualmente no cuenta con un sistema de gestión de la calidad a pesar de esta situación demuestra cumplir con el 33% de los requisitos de la norma correspondiente, el 67% representa el incumplimiento por la razón planteada anteriormente. El detalle de los porcentajes se encuentra en la figura 5.

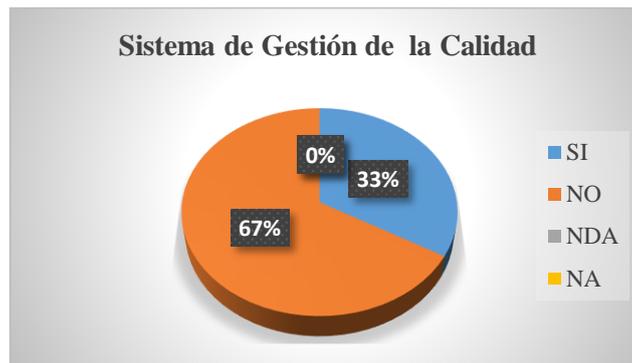


Figura 5: Resultado de evaluación del sistema de gestión de la calidad

Elaborado por: La autora

3.5.1.3. Control de la documentación

En cuanto al control de la documentación, el 56% demuestra cumplir con los requisitos previamente establecidos, mientras que existe un empate del 22% entre el incumplimiento y la sistemática no definida documentalmente de los requerimientos pertinentes no se cumple, como se en la observa en la figura 6.

Esto se manifiesta al no contar con procedimiento de indexación que les permita mantener un orden y control periódicamente.

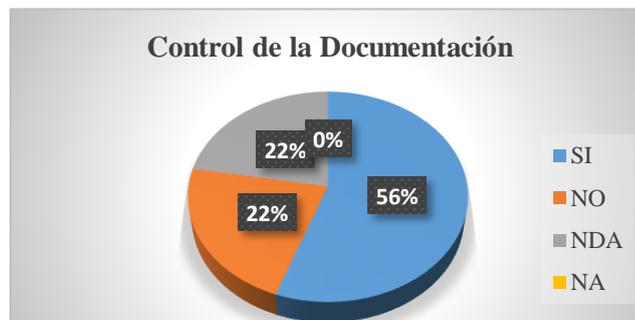


Figura 6: resultado de evaluación de control de la documentación

Elaborado por: La autora

3.5.1.4. Revisión de los contratos

En lo referente a la revisión de los contratos claramente el porcentaje de no cumplimiento de los requisitos sobrepasa el 50%, esto se debe a que el laboratorio clínico Santo domingo no mantienen ningún tipo de contrato documentado con alguna otra institución, por tanto, no existe

documento que permita dar a conocer la calidad y competencia que este posee, en caso de existir peticiones de prestación de servicio lo realiza de forma verbal.



Figura 7: Resultado evaluación revisión de los contratos

Elaborado por: La autora

3.5.1.5. *Análisis Efectuados por los laboratorios de referencia*

Al realizar la terciarización con laboratorios de referencia por motivo de capacidad del mismo, por parte de la organización existe cumplimiento del 60%, se observa un equilibrio del 20% de incumplimiento y de contar con una sistemática no definida documentalmente. Este resultado se deriva que no posee contratos documentados con otros laboratorios, trabajan mediante acuerdo verbal, no mantienen registros para seleccionar y evaluar la calidad y competencia del terciarizador. En la figura 8 se encuentra el de detalle.



Figura 8: Resultados de evaluación de análisis efectuados por laboratorios de referencia.

Elaborado por: La autora

3.5.1.6. *Servicios externos y suministros*

En lo que se refiere a la servicios externos y suministros que mantiene desde sus inicios la entidad, demuestra que cumple el 50% de los requisitos y un 25% tanto para el no cumplimiento, y la sistemática no definida como se observa en la figura 9. La evidencia de resultados es que no cuenta con fichas donde se establezca criterios para la selección de los proveedores, mismo que les permita evaluar periódicamente de tal forma que aseguren la calidad de dichos servicios y suministros adquiridos.



Figura 9: Resultado evaluación de servicios externos y suministros

Elaborado por: La autora

3.5.1.7. *Servicios de asesoramiento*

En cuanto a este requisito el 100% del resultado corresponde a la sistemática no definida documentalmente, pero existen actuaciones que pretender resolver al aspecto en cuestión como se observa en la figura 10.

Una clara a explicación para este efecto se debe a que el laboratorio trabaja mayormente con las solitudes de los análisis que el paciente entrega mismos que están bajo prescripción médica, sin embargo, por parte de los auxiliares del laboratorio existe una breve explicación sobre las condiciones en la que se debe presentar el usuario para la toma de muestras hematológicas y la manera de entregar las muestras biológicas, esto se considera asesoramiento que no se encuentra documentado.



Figura 10: Resultado evaluación de servicio de asesoramiento

Elaborado por: La autora

3.5.1.8. Resoluciones de reclamaciones

En lo referente a resolución de las reclamaciones demuestra cumplimiento del 100% con la sistemática no definida documentalmente como se evidencia en la figura 11.

Un aporte externo para conocer la satisfacción de usuario es mediante el buzón de sugerencia lamentablemente no posee. A pesar de esta inconformidad los reclamos o sugerencias se presenten en un porcentaje despreciable como su lema lo indica trabajan con calidad y ética. otro punto en contra es la ausencia de procedimiento documentado de cómo tratar los reclamos en casos de existir.

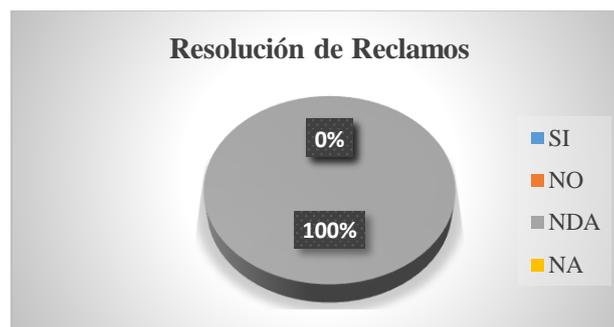


Figura 11: Resultado evaluación de resolución de reclamos

Elaborado por: La autora

3.5.1.9. Identificación y control de las no conformidades

En cuanto a la identificación y control de las no conformidades existe una gestión del 50% de los requisitos y los porcentajes restantes corresponde al incumplimiento y la sistemática no

definida documentalmente como se define en la figura 12. Las inconformidades que se detectan tanto fuera como dentro de la institución son tratadas mas no documentadas es la razón del porque no existen registros de las no conformidades que se han encontrado y cuál ha sido el tratamiento que se le ha dado.



Figura 12: Resultado de evaluación de identificación y control de las no conformidades

Elaborado por: La autora

3.5.1.10. Acciones correctivas

En lo que corresponde a las acciones correctivas se muestra un cumplimiento del 25% así también el mismo porcentaje al incumplimiento, el 50% corresponde a la sistemática no documentada esto se atribuye a la inexistencia de registros de forma ya sea en papel u hojas electrónicas de las acciones correctiva que se ha tomado cuando se ha hecho hallazgos de anomalías en las diferentes áreas de la institución.



Figura 13: Resultado de evaluación de las acciones correctivas

Elaborado por: La autora

3.5.1.11. Acciones preventivas

Es necesaria las acciones preventivas cualquier ámbito de la organización por ende es imprescindible mantener documentadas las actividades que se ha llevado a cabo con el fin de prevenir inconvenientes. El laboratorio está atento al tema, desarrollan actividades periódicas de prevención lamentablemente carece de registros.

De ello surge el siguiente resultado que se muestra en la figura 14, donde se muestra cumplimiento del 50% con la sistemática no definida documentalmente, existe un balance del 25% entre el cumplimiento e incumplimiento tota de los requisitosnorma.

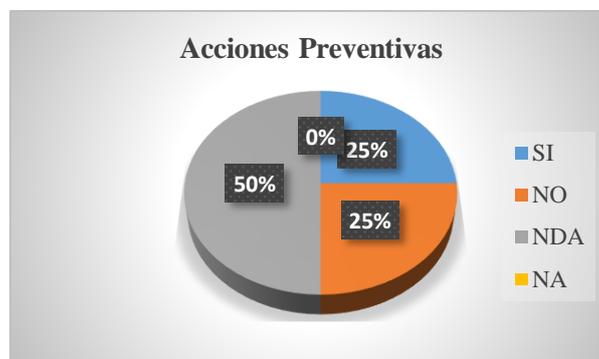


Figura 14: Resultado de evaluación de acciones preventivas

Elaborado por: La autora

3.5.1.12. Mejora continua

En el ámbito de la mejora continua se puede ratificar, que, a pesar de no contar con sistema de gestión de la calidad, la organización ha sido contante en cuanto cambios en las distintas áreas un ejemplo de ello es la adquisición de nuevo equipamiento de vanguardia para realizar análisis hematológicos, esto ha permitido optimizar el tiempo de procesamiento sobre todo garantizando la calidad de los resultados. Resultados de la evaluación en la figura 15.

Es importante mantener indicadores de calidad que sea de ayuda para conocer el porcentaje de cumplimiento y satisfacción de los requerimientos tanto internos como externos.

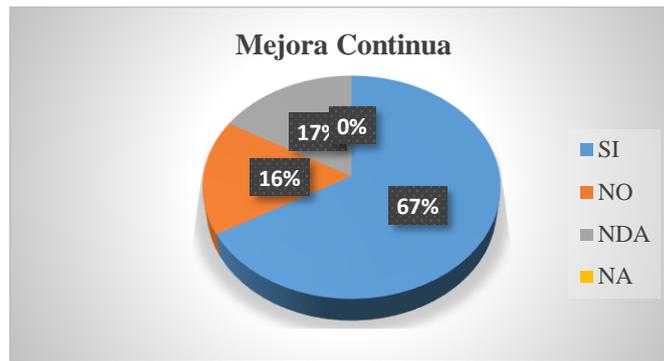


Figura 15 Resultados evaluación de la mejora continua

Elaborado por: La autora

3.5.1.13. Registros de la calidad y registros técnicos

Haciendo referencia al control de los registros de calidad y registros técnicos que manifiesta la norma, el laboratorio clínico Santo Domingo ha demostrado cumplimiento más del 50%. la institución mantiene diversos documentos de conformación, manuales de instrucción, libros entre otros, mismo que se encuentran en lugares idóneos y accesibles evitando su pérdida o deterioro. Debido a la falta de ciertos registros como la política del laboratorio, actas de reuniones se ha producido que incumplimiento con los requisitos de la norma sea mas del 40% como se muestra en la figura 16.



Figura 16: Resultado de evaluación de control de registros

Elaborado por: La autora

3.5.1.14. Auditorías internas

La entidad no realiza auditorías internas debidamente planificadas con criterios claramente definidos no lleva documentado los hallazgos, así como también no cuenta con la información de la percepción del usuario, a pesar de ello si mantienen actuaciones. Al ser esta institución relacionado con la salud pública es evaluado por organismos externos encargados de vigilar el cumplimiento con los requerimientos legales para el correcto funcionamiento de este. Esta afirmación es el sustento al resultado que se observa en la figura 17.

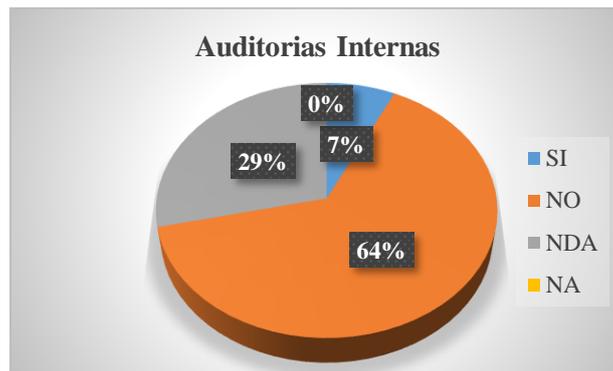


Figura 17: Resultados evaluación de Auditorías internas

Elaborado por: La autora

3.5.1.15. Revisión por la dirección

En cuanto a la revisión por la dirección como parte de requisito gestión la entidad cumple con más del 50%, el 30% del incumplimiento se debe a que no existe evidencia documentada de las evaluaciones que se ha realizado por parte de la directora del laboratorio clínico. Los porcentajes indicados anteriormente se puede ver en la figura 18.



Figura 18: Resultados de evaluación de revisión por la dirección

Elaborado por: La autora

3.5.2. Evaluación de requisitos técnicos

3.5.2.1. Personal

Uno de los recursos más importantes para el correcto desempeño de la organización es el personal en este aspecto tomando como referencia la norma NTE INEN/ISO 15189, la institución alcanza el cumplimiento del más del 50%, los porcentajes restantes se deriva en un 37% y 7% respectivamente como se evidencia en la figura 19. Este resultado se produce por la ausencia de un manual de funciones, la falta de programa de inducción y evaluaciones periódicas dirigidas al personal.

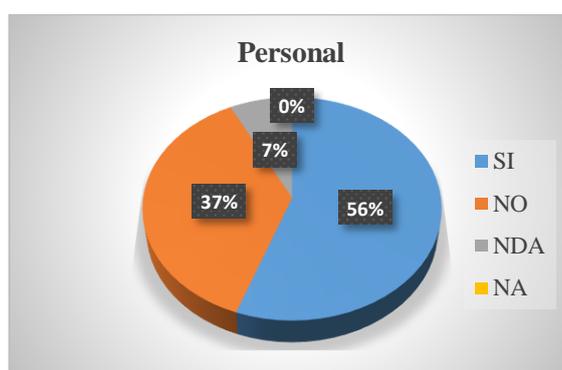


Figura 19: Resultado evaluación del personal

Elaborado por: La autora

3.5.2.2. Instalaciones y condiciones ambientales

Es evidente el cumplimiento del 100% de los requisitos que establece la norma del aspecto en cuestión, pues forma parte esencial para garantizar la calidad del trabajo.



Figura 20: Resultado evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales

Elaborado por: La autora

3.5.2.3. Equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

Preservar en óptimas condiciones los recursos que emplea durante el procesamiento de las muestras es de suma importancia. En este punto es evidente el cumplimiento del 63% de los requisitos. No obstante, no contar con fichas de los equipos, fichas para anotar los accidentes o incidentes e informar al proveedor y no llevar un sistema de inventario ha generado que el porcentaje de incumplimiento bordee el 30% como se muestra en la figura 21.



Figura 21: Resultado de evaluación de los equipos, reactivos y materiales fungibles del laboratorio

Elaborado por: La autora

3.5.2.4. Procedimientos preanalíticos

Dentro de esta etapa se desarrollan procedimientos por experiencia del personal, toma de muestras, identificación, preparación del paciente, cada asistente lo ejecuta en base a sus conocimientos, generando variabilidad en el proceso. Es decir, no existe procedimientos documentados tanto para el paciente como para el auxiliar de laboratorio.

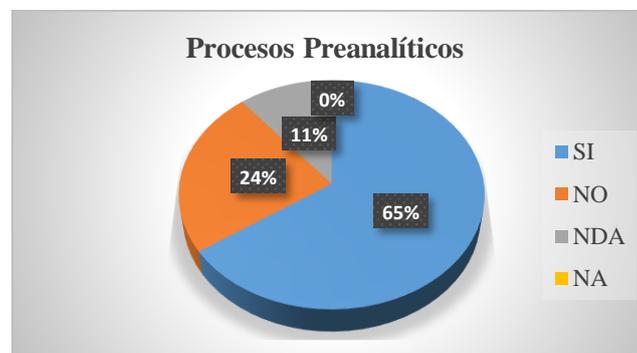


Figura 22: Resultado Evaluación de procedimientos preanalíticos

Elaborado por: La autora

3.5.2.5. *Procedimientos analíticos*

La base operativa del laboratorio clínico es la ejecución de análisis, en cuyo resultado los médicos se basan para dar un diagnóstico a sus pacientes. Los procedimientos de análisis o analíticos Laboratorio Santo Domingo se desarrollan en base al conocimiento técnico del personal, técnicas detalladas en kits de análisis, experiencia.

Las técnicas no se encuentran documentadas en formatos internos, solo se cuenta con las instrucciones técnicas incluidas por el fabricante o la información de libros con respecto a cada tipo de análisis.

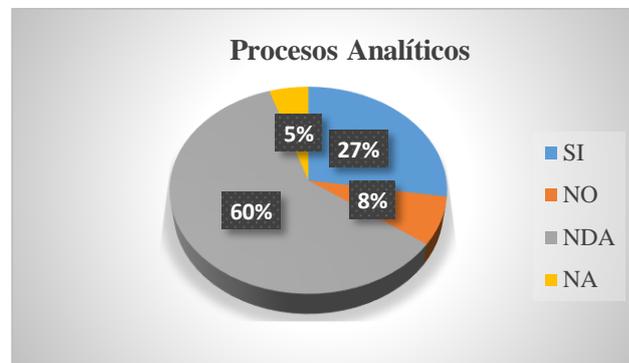


Figura 23: Resultado de evaluación de procedimientos analíticos

Elaborado por: La autora

3.5.2.6. *Aseguramiento de la calidad de los procedimientos*

Durante los años de servicio la entidad ha trabajado con la calidad que demanda al momento de realizar los análisis respectivos, muestra de ello es la existencia de un porcentaje depreciables de reclamos. La falta de procedimiento documentado para asegurar la calidad y no formar parte de programas interlaboratorios se ha visto afectada en los resultados de esta evaluación mostrada en la figura 24.



Figura 24: Resultado evaluación de procedimiento Aseguramiento de la Calidad

Elaborado por: La autora

3.5.2.7. Procedimientos pos analíticos

Actualmente no cuenta con procedimientos de procesos pos analítico, al igual que la mayoría de las actividades se realizan de manera informal y por experticia, existe un registro de análisis que se maneja para todos los resultados, es un documento sin control documental y se modifica de acuerdo a las necesidades que se presentan



Figura 25: Resultado evaluación de procedimiento posanalíticos

Elaborado por: La autora

3.5.2.8. Informe de laboratorio

Cierta parte de los requisitos relacionados con informe de laboratorio no son aplicables al laboratorio clínico Santo Domingo puesto que solo emite resultados de los análisis solicitados por los usuarios, mas no la interpretación médica por tanto su porcentaje de incumplimiento no significa que existe una mala gestión de la información que se entrega a los clientes para el personal del laboratorio es primordial que la información que proporcionen sea veras y llegue a su destinatario de manera segura.



Figura 26: *Resultado evaluación del informe del laboratorio*

Elaborado por: La autora

3.6. Plan de mejoras

Para contrarrestar las no conformidades encontradas posterior al diagnóstico situacional, se elabora un plan de mejoras en el cual se detalla los hallazgos y las actividades que se desarrollarán para cambiar la situación actual del laboratorio, así como también la designación de responsables para cumplir con lo propuesto, mencionado plan corresponde al anexo 2 de este documento.

CAPÍTULO IV

4.1. Desarrollo del Sistema

La documentación se ha realizado en base a los requerimientos de la norma NTE INEN-ISO 15189:2009. El ente acreditador en base a esta norma en nuestro país es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) el mismo que proporciona, la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN-ISO 15189.2009.

4.1.1. Jerarquía de la documentación.

Durante el desarrollo de la documentación se ha establecido una estructura por niveles de importancia, según la pirámide documental mostrada en la figura 27, la cual consta en el nivel uno como documento principal el manual de calidad, en el nivel dos se encuentra los procedimientos y por último, pero no menos importantes los registros.



Figura 27: Jerarquía de la Documentación

4.1.1.1. Nivel 1, Manual de Calidad

En el nivel uno, como se muestra en la figura 27 se encuentra el manual de calidad y toda la documentación necesaria y requerida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para la acreditación de un laboratorio clínico, según la norma NTE INEN-ISO 1589.

En el manual de calidad se encuentran establecidos los objetivos, políticas, misión, visión, filosofía, protocolos, instructivos, registros, procedimientos y requerimientos del laboratorio todo con respecto al sistema de gestión de calidad.

a) Propósito del Manual de Calidad:

- Socializar las políticas, procedimientos y requerimientos de calidad del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo.
- Implantación del sistema de calidad.
- Proveer de la documentación necesaria para el control de la gestión de calidad y el cumplimiento para próximas auditorías.
- Capacitación al personal del laboratorio en lo referente al sistema de calidad, métodos y formas de cumplimiento.
- Demostrar que se cumple el sistema de gestión de calidad frente a cualquier eventualidad.

b) Formato del Manual de Calidad y su documentación:

El formato se lo ha realizado de una manera muy dinámica y clara con el objetivo de establecer una identidad en cada página para evitar errores de lecturas o posiciones de cláusulas dentro del manual, así también se ha establecido como pie de página una nota de prohibición. En el encabezado tanto del Manual de Calidad, así como también de la documentación, entre los cuales se encuentran protocolos, registros, procedimientos. Los documentos del sistema de gestión se identifican de manera única, conforme el siguiente criterio:

- MGC : Para el manual de gestión de calidad del Laboratorio.
- PROC-GC- # : Para los procedimientos de gestión.
- PROC-TC- # : Para los procedimientos técnicos.
- FOR-GC- # : Para los formatos de gestión.
- FOR-TC- # : Para los formatos técnicos.

Donde el símbolo “#” significa el número consecutivo de cada documento, conforme está emitiéndose y conforme los registros de la lista maestra de control de documentos.

Los documentos emitidos llevan en el encabezado: identificación única (de acuerdo con la lista maestra), fecha de inicio de vigencia a partir de la cuál empieza a operar formalmente el

documento (y se deben generar registros de su operación) y el número de revisión del documento en números enteros positivos progresivos, iniciando en 0 para la primera versión. Para cada revisión/actualización posterior. Ejemplo del formato:

Tabla 6: Formato encabezado para manual de calidad y procedimientos

Logotipo del Laboratorio	Nombre del documento	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Revisión: 00	
	Nombre de Laboratorio	Páginas: 32
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Tabla 7: Ejemplo encabezado para procedimiento

	Procedimiento	Identificación: PGC-0
		Versión: 000
	Revisión: 01	
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 1 de 14
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Con el fin de identificar la fecha, función que elabora, revisa y aprueba el documento, su localización y número de copia controlada (u original); lleva el siguiente recuadro, ej.:

Tabla 8: Formato documento de Control de Cambios

Procedimiento GC	Código de identificación: PGC-01
Tema y finalidad: Se explica cómo evaluar la satisfacción de los clientes primarios del laboratorio	Periodo de vigencia: AAAA/MM/DD
Ubicación:	Distribución:
Número de versión:	Anexo:

<i>V 1.0</i>		1.	
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dra. Lucía Toromoreno		

Elaborado por: La autora

Los cambios a los documentos son realizados, revisados y aprobados por la misma función que realizó el documento original, según la lista maestra de control de documentos. El personal designado tiene acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basa su modificación, revisión o aprobación. Antecedentes se incluye el histórico de los documentos precedentes y los relacionados a éstos.

En las páginas iniciales del nuevo documento se identifican, de manera general, las secciones y los cambios realizados al documento; así como las iniciales, nombre, revisaron y aprobaron en su momento (no lleva firmas, ya que es un registro cronológico).

4.1.2. Nivel 2. Procedimientos documentados

Los procedimientos que conforman el manual de calidad definen de manera muy precisa, puntual, detallada, ordenada y sistematizada las instrucciones, responsables, métodos para realizar las distintas operaciones del Laboratorio, procedimientos en mención se los han realizado según los requerimientos de acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), sujetos bajo la normativa ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189: 2009. Los procedimientos desarrollados, se los han realizado en un formato según los requerimientos del

Laboratorio Clínico Santo Domingo, ya que no existe formatos definidos específicamente para dicho tipo de organización.

4.1.1.3. Nivel 3. Instructivos técnicos

Dentro de los documentos situados en el tercer nivel podemos encontrar los registros, documentos controlados ya sean estas copias, o digitales y en general toda información que pueda servir de soporte a el sistema de gestión de calidad del Laboratorio. Todos estos documentos están desarrollados según el formato del manual de calidad anteriormente descrito y se encuentran como anexo a cada procedimiento según corresponda.

4.2.Elaboración del Manual de Calidad

El desarrollo del Manual de Calidad para el Laboratorio Clínico Santo Domingo permite describir la estructura documental de la organización, para dar cumplimiento a los requisitos técnicos y de gestión de la norma de referencia NT INEN-ISO 15189:2009, con el objetivo de demostrar que éste opera bajo un sistema de calidad técnicamente competente y que es capaz de generar resultados válidos, y esté disponible para el personal que labora dentro de la institución.

El Manual está conformado por datos generales del Laboratorio, procedimientos de gestión y técnicos, formatos de gestión y técnicos, política de calidad. Todos estos elementos antes mencionados contribuyen al cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión de la norma en referencia.

4.3. Elaboración Manual de Procedimientos

Este manual consta de los diferentes procedimientos que se desarrolla en el laboratorio Clínicos Santo Domingo, mismo que se elaboraron considerando diversos documentos en relación al tema como lo son la; ISO15189:2009 (Laboratorios Clínicos Requisitos Relativos a la Calidad y Competencia) documento proporcionado por la INEN(Institución de Ecuatoriano de Normalización), Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio proporcionado por el ministerio de Salud Pública del Ecuador documento acreditado por organismo de acreditación, se hizo

uso de las plantillas que facilita la OMS (Organización Mundial de la Salud) en su portal web. A continuación, se muestra la lista de los procedimientos presentes en el manual:

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 continua
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 de equipos de Laboratorio
14. Procedimiento de Procedimiento Preanalíticos

Cada procedimiento consta de la siguiente estructura:

1. Aplicación: Explica cuál es el proceso o área que debe cumplir las políticas y definiciones del procedimiento.
2. Objetivo: Define la razón de ser del procedimiento, para que está.
3. Definiciones: Explica cuál es el proceso o área que debe cumplir las políticas y definiciones del procedimiento.
4. Referencias: Documentos o Reglamentos de Instituciones a la que se rige (Normas, Guías) el procedimiento.
5. Responsables: Designación de las responsabilidades
6. Modo Operativo: Establece las actividades que se desarrolla
7. Flujo del proceso: Contiene el diagrama de flujo del proceso

Simbología flujo del proceso:

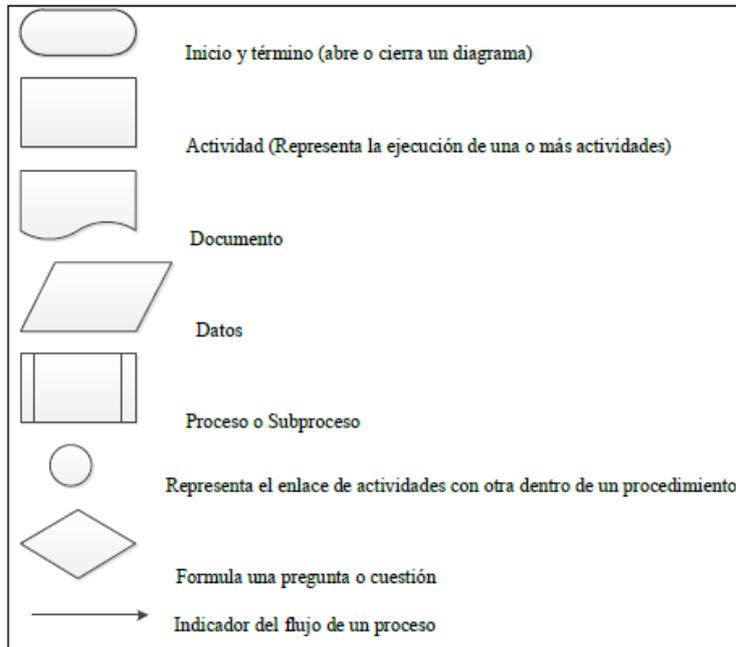


Figura 28: Simbología del Flujo de Proceso

Los manuales mencionados se encuentran anexados a este documento como; Anexo 3 manual de calidad y anexo 4 manual de procedimientos.

4.4. Caracterización de los Procedimientos Operativos del laboratorio clínico Santo Domingo.

La Caracterización de los procedimientos del laboratorio clínico Santo domingo permite observar de una manera rápida todo lo que involucra el procediendo el cual se está describiendo. En las siguientes tablas se menciona el objetivo, los responsables, las normativas tanto internas como externas que se han tomado en cuenta para satisfacer los requerimientos, la parte operativa de cada, finalmente se menciona los riesgos que se presentan de manera inoportuna.

Tabla 9: Caracterización del procedimiento de control de la documentación.

		LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO		CÓDIGO:	CPCD-01
				VERSIÓN:	
				FECHA DE REVISIÓN:	
				FECHA DE APROBACIÓN:	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN					
MACROPROCESO: Proceso de Gestión			RESPONSABLE	Directora Laboratorio Clínico	
OBJETIVO	Establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.		ALCANCE	Este procedimiento garantiza el control de documentos en el laboratorio	
CONTROLES					
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO		CÓDIGO	REGISTROS	
PCD-01	Procedimiento de Control de Documentación		N/A	N/A	
NORMATIVA LEGAL					
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA	
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		4.3.1	
ENTRADAS			ACTIVIDADES	SALIDAS	
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas			Salidas	PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Sistema de gestión de la calidad	Documentación pertinente al Laboratorio Clínico Santo Domingo		Elaborar los documentos Revisar documentos, Divulgar documentos Utilizar los documentos Disposición final	Documentos Controlados	Sistema de Documentación
RECURSOS					
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS		FINANCIERO	
Computador / software Papeles para ejecución de auditoria. Matriz de levantamiento y actualización de documentos		Directora del laboratorio Personal del Establecimiento		Presupuesto del Laboratorio	
RIESGOS					
Pérdida de documentación física u deterioro de los mismo ocasionados por el ambiente, desactualización de la información.					
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:	
Jessics Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis		Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo	

Tabla 10: Caracterización del procedimiento de revisión de los contratos.

		LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO		CÓDIGO:	CPRC-02
				VERSIÓN:	
				FECHA DE REVISIÓN:	
				FECHA DE APROBACIÓN:	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO DE REVISIÓN DE CONTRATOS					
MACROPROCESO: Proceso de Gestión			RESPONSABLE	Directora Laboratorio	
OBJETIVO	Establecer y revisar los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico Santo Domingo.		ALCANCE	Este procedimiento se extiende desde la solicitud de servicio realizada en el laboratorio, la aprobación de los términos del contrato hasta la aceptación del mismo.	
CONTROLES					
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO		CÓDIGO	REGISTROS	
PRC-02	Procedimiento Revisión de Contratos		N/A	N/A	
NORMATIVA LEGAL					
NORMATIVA INTERNA			NORMATIVA EXTERNA		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA
			Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		4.4; 4.4.1; 4.4.2; 4.4.3; 4.4.4; 4.4.5
ENTRADAS			ACTIVIDADES		SALIDAS
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas				Salidas
					PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Clientes	Requerimientos de los clientes		Elaborar documentos Revisar documentos Divulgar documentos Disposición final		Contratos Revisados
					Clientes
RECURSOS					
TECNOLÓGICO Y MATERIALES			HUMANOS		FINANCIERO
Computador / software Papeles para ejecución.			Directora del Laboratorio		Presupuesto del Laboratorio
RIESGOS					
Pérdida de documentación, anulación de contratos por parte de los clientes.					
ELABORADO POR:			REVISADO POR:		APROBADO POR:
Jessics Pujota Estudiante CINDU			Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis		Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo

Tabla 11: Caracterización del procedimiento análisis efectuados por laboratorio de referencia

		LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO		CÓDIGO:	CPAELR-03
				VERSIÓN:	
				FECHA DE REVISIÓN:	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO DE ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA				FECHA DE APROBACIÓN:	
MACROPROCESO: Proceso de Gestión		RESPONSABLE		Directora del Laboratorio	
OBJETIVO	Asegurar que los laboratorios subcontratos por el laboratorio clínico Santo Domingo sean competentes para efectuar los análisis solicitados.	ALCANCE		Este procedimiento va desde la selección del laboratorio que requiere el laboratorio, su aprobación y posterior evaluación.	
CONTROLES					
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	CÓDIGO	REGISTROS		
PALR-03	Procedimiento para Análisis Efectuados por laboratorios de Referencia	N/A	N/A		
NORMATIVA LEGAL					
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA	
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		4.5.1; 4.5.2; 4.5.3; 4.5.4	
ENTRADAS			SALIDAS		
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas	ACTIVIDADES		Salidas	PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Laboratorios de Referencia	Listado de laboratorios de referencia, Solicitud de análisis de los clientes	Elaborar documentos Revisar documentos Divulgar documentos Disposición final		Informe de laboratorio de referencia	Procedimiento Analítico
RECURSOS					
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS		FINANCIERO	
Computador / software Papeles para ejecución de auditoria.		Directora del Laboratorio, laboratorista, Encargado de Calidad		Presupuesto del Laboratorio	
RIESGOS					
Pérdida de documentación					
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:	
Jessics Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis		Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo	

Tabla 12: Caracterización del procedimiento de servicios externos y suministros.

		LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO		CÓDIGO:	CPSES-04
				VERSIÓN:	
				FECHA DE REVISIÓN:	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO DE SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS				FECHA DE APROBACIÓN:	
MACROPROCESO: Proceso de Gestión			RESPONSABLE	Directora del Laboratorio	
OBJETIVO	Describir el procedimiento para la selección, evaluación de proveedores relacionado al proceso de compras de servicios, insumos, reactivos y equipos de laboratorio.	ALCANCE	Implica a todos los proveedores externos de materiales, productos y servicios, involucra al proceso de compra desde la generación del pedido del insumo, reactivo, equipo o servicio hasta la recepción del bien o servicio. necesarios para el laboratorio clínico.		
CONTROLES					
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	CÓDIGO	REGISTROS		
PSES-04	Procedimiento de Servicios Externos y Suministros	N/A	N/A		
NORMATIVA LEGAL					
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA	
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		4.6; 4.6.1; 4.6.2; 4.6.3; 4.6.4	
ENTRADAS			ACTIVIDADES	SALIDAS	
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas	Salidas		PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior	
Gestión de Laboratorio Proveedores externos	Gestión de Laboratorio Proveedores externos	Seleccionar y evaluar proveedor Inventario de insumos Ingreso de materiales e insumos Análisis y evaluación Liberación/devolución de insumos Uso de insumos	Formato para evaluación de proveedores Materiales e insumos controlados y verificados	Gestión de laboratorio	
RECURSOS					
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS		FINANCIERO	
Computador / software Documentación para ejecución Certificados de calidad		Directora del laboratorio, personal interno del establecimiento.		Presupuesto del Laboratorio	
RIESGOS					
Pérdida de documentación, desinterés por parte de proveedores a la evaluación.					
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:	
Jessics Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis		Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo	

Tabla 13: Caracterización del procedimiento de servicio de asesoramiento

 <p>LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO</p>		CÓDIGO:		CPSA-05
		VERSIÓN:		
		FECHA DE REVISIÓN:		
		FECHA DE APROBACIÓN:		
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO SERVICIO DE ASESORAMIENTO				
MACROPROCESO: Proceso de Gestión		RESPONSABLE		Laboratorista, Auxiliar de Laboratorio
OBJETIVO	Establecer pautas para direccionar la comunicación con clientes para optimizar la atención y servicio del laboratorio.	ALCANCE		Este procedimiento va desde la información al cliente sobre las condiciones para la toma muestra, hasta la interpretación profesional de los resultados y el asesoramiento clínico específico.
CONTROLES				
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	CÓDIGO	REGISTROS	
PSA-05	Procedimiento para Servicio de Asesoramiento	N/A	N/A	
NORMATIVA LEGAL				
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA		REQUISITOS DE LA NORMA
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		4.7
ENTRADAS			SALIDAS	
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas	ACTIVIDADES		Salidas
				PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Procedimiento Preanalítico	Requerimientos del Cliente, solicitud de análisis	Socializar tipos de exámenes que disponibles en el Laboratorio Comunicar condiciones de toma de muestras y entrega de los especímenes		Cientes asesorados
				Cientes
RECURSOS				
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS		FINANCIERO
Computador / software Información en área de Salud		Personal Interno		Presupuesto de Laboratorio
RIESGOS				
No disponer de suficiente información y personal capacitado para asesorar a los clientes que lo requieran.				
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:
Jessics Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis		Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo

Tabla 14: Caracterización del procedimiento de resolución de reclamos

 <p style="text-align: center;">LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO</p>		CÓDIGO:	CPRR-06	
		VERSIÓN:		
		FECHA DE REVISIÓN:		
		FECHA DE APROBACIÓN:		
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES				
MACROPROCESO: Proceso de Gestión		RESPONSABLE	Directora del Laboratorio	
OBJETIVO	Establecer procedimiento para resoluciones de las quejas o reclamos de pacientes, médicos y/o instituciones a los que el laboratorio brinda servicio	ALCANCE	Este procedimiento garantiza la recepción e investigación apropiadas de las quejas de los clientes y la elaboración de planes correctivos en caso de ser necesario.	
CONTROLES				
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	CÓDIGO	REGISTROS	
PRR-06	Procedimiento para Resolución de Reclamos	N/A	N/A	
NORMATIVA LEGAL				
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		4.8
ENTRADAS		ACTIVIDADES	SALIDAS	
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas		Salidas	PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Identificación y Control de no conformidades	Registros de Quejas, Reclamos	Levantar la No conformidad presentada Levantar planes de acción para solucionar problema de raíz Seguimiento al cumplimiento de planes de acción Implementar mejoras	Acciones Correctivas	Clientes
RECURSOS				
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS	FINANCIERO	
Computador / software Papeles para ejecución de auditoria		Directora de laboratorio, personal interno	Presupuesto del Laboratorio	
RIESGOS				
Pérdida de información, bajar calidad de atención por no atender a las quejas o no conformidades detectadas				
ELABORADO POR:		REVISADO POR:	APROBADO POR:	
Jessics Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis	Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo	

Tabla 15: Caracterización del procedimiento de identificación y control de no conformidades.

 LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO		CÓDIGO:	CPNC-07
		VERSIÓN:	
		FECHA DE REVISIÓN:	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES		FECHA DE APROBACIÓN:	
MACROPROCESO: Proceso de Gestión		RESPONSABLE	Directora del laboratorio
OBJETIVO	Explicar cómo se gestionan en el laboratorio los casos de no conformidad encontradas después de una auditoría.	ALCANCE	Este procedimiento garantiza la gestión adecuada de las incidencias o los casos de no conformidad.
CONTROLES			
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	CÓDIGO	REGISTROS
PCNC-07	Procedimiento de Identificación de No Conformidades	N/A	N/A
NORMATIVA LEGAL			
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA	
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia	
		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA	
		4.9; 4.9.1; 4.9.2; 4.9.3	
ENTRADAS		SALIDAS	
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas	ACTIVIDADES	PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Clientes	Quejas, No conformidades de los clientes	Detección producto no conforme Levantamiento de NC Levantamiento Planes de acción Implementación PA Respuesta al cliente Seguimiento en la alta dirección	No conformidades documentadas Planes de acción Informes, Implementación de planes de mejora
RECURSOS			
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS	FINANCIERO
Computador / software Papeles para ejecución de auditoría		Directora de Laboratorio, personal Interno del establecimiento	Presupuesto del Laboratorio
RIESGOS			
Pérdida de Información, suspensión de las actividades del laboratorio al no ser impuestas las acciones correctivas			
ELABORADO POR:		REVISADO POR:	APROBADO POR:
Jessics Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis	Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo

Tabla 16: Caracterización del procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

 <p style="text-align: center;">LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO</p>		CÓDIGO:		CPACP-08
		VERSIÓN:		
		FECHA DE REVISIÓN:		
		FECHA DE APROBACIÓN:		
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				
MACROPROCESO: Proceso de Gestión		RESPONSABLE		Directora del laboratorio
OBJETIVO	Definir procedimiento para las acciones correctivas o preventivas con la finalidad de controlar la no conformidad o queja manifestada.	ALCANCE		Este procedimiento involucra desde la identificación de las No conformidades o queja respectiva de un cliente externo, analizar las causas hasta proponer e implementar las acciones correctivas pertinentes
CONTROLES				
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	CÓDIGO	REGISTROS	
PACP-08	Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas	N/A	N/A	
NORMATIVA LEGAL				
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		4.10; 4.10.1; 4.10.2; 4.10.3; 4.10.4; 4.11; 4.11.1, 4.11.2
ENTRADAS		ACTIVIDADES		SALIDAS
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas			Salidas
				PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Auditoría Interna Clientes Resolución de Reclamos	Quejas, Sugerencias No conformidades detectadas en durante la auditoria	Levantar la No conformidad presentada Levantar planes de acción para solucionar problema de raíz. Seguimiento al cumplimiento de planes de acción Implementar mejora		No conformidades con planes de acción Acciones correctivas y preventivas implementadas Clientes Internos y Externos
RECURSOS				
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS		FINANCIERO
Computador / software Documentación para ejecución		Clientes, directora del laboratorio, Personal interno del establecimiento		Presupuesto del laboratorio
RIESGOS				
Suspensión temporal del laboratorio por falta de Calidad por no dar seguimiento a las quejas o no conformidades.				
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:
Jessics Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis		Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo

Tabla 17: Caracterización del procedimiento de mejora continua.

 <p style="text-align: center;">LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO</p>		CÓDIGO:		CPMC-09	
		VERSIÓN:			
		FECHA DE REVISIÓN:			
		FECHA DE APROBACIÓN:			
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS MEJORA CONTINUA					
MACROPROCESO: Proceso de Gestión			RESPONSABLE		
OBJETIVO	Establecer procedimiento que permita identificar oportunidades para mejorar los servicios del laboratorio.		ALCANCE	Este procedimiento involucra todo el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico Santo Domingo.	
CONTROLES					
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO		CÓDIGO	REGISTROS	
PMC-09	Procedimiento para la Mejora Continua		N/A	N/A	
NORMATIVA LEGAL					
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA	
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		4.12; 4.12.1; 4.12.2; 4.12.3	
ENTRADAS			SALIDAS		
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas		ACTIVIDADES	Salidas	PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Clientes, Gestión del Laboratorio	Informe de auditorías Internas		Identificar la oportunidad de mejora Realizar el análisis de factibilidad Realizar el mejoramiento Documentar resultados e implementarlo	Mejoramiento de procesos, producto o el sistema	Clientes, Gestión del Laboratorio
RECURSOS					
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS		FINANCIERO	
Computador / software Documentos para ejecución		Directora del laboratorio, clientes internos y externos del laboratorio		Presupuesto del laboratorio	
RIESGOS					
Resultados no previsto por falta de presupuesto u otro inconveniente relacionado con clientes externos					
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:	
Jessics Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis		Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo	

Tabla 18: Caracterización del procedimiento de control de registros.

 <p style="text-align: center;">LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO</p>		CÓDIGO:	CPCR-10	
		VERSIÓN:		
		FECHA DE REVISIÓN:		
		FECHA DE APROBACIÓN:		
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO CONTROL DE REGISTROS				
MACROPROCESO: Proceso de Gestión		RESPONSABLE	Directora del Laboratorio	
OBJETIVO	Describir el procedimiento para documentar los registros de calidad y técnicos del laboratorio necesarios para el correcto funcionamiento del laboratorio.	ALCANCE	Este procedimiento va desde la identificación, recolección, indexación, acceso restringido, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de los registros de la calidad y registros técnicos de laboratorio.	
CONTROLES				
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	CÓDIGO	REGISTROS	
PCR-10	Procedimiento para Control de Registros	N/A	N/A	
NORMATIVA LEGAL				
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		4.13.1; 4.13.2; 4.13.3,
ENTRADAS			SALIDAS	
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas	ACTIVIDADES	Salidas	PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Documentación del laboratorio	Procedimientos del laboratorio	Revisar documentos Divulgar documentos Utilizar los documentos Disposición final	Registros Controlados	Cientes Internos del laboratorio
RECURSOS				
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS	FINANCIERO	
Computador / software Documentación para ejecución		Directora de laboratorio, Personal interno	Presupuesto del laboratorio	
RIESGOS				
Pérdida de documentación, deterioro de documentación física, información caduca				
ELABORADO POR:		REVISADO POR:	APROBADO POR:	
Jessics Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis	Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo	

Tabla 19: Caracterización del procedimiento de auditorías internas.

		LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO		CÓDIGO:	CPAI-11
				VERSIÓN:	
				FECHA DE REVISIÓN:	
				FECHA DE APROBACIÓN:	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS AUDITORÍAS INTERNAS					
MACROPROCESO: Proceso de Gestión		RESPONSABLE		Directora del Laboratorio	
OBJETIVO	Planificar y realizar las auditorías internas que permitan determinar la eficacia y eficiencia de los procedimientos observancia de la política de calidad y mejora de la garantía de la calidad.	ALCANCE	Este procedimiento garantiza que las auditorías internas se planifiquen de manera correcta y se realicen periódicamente y cuando se detecten problemas dar la solución según el caso.		
CONTROLES					
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	CÓDIGO	REGISTROS		
PAI-11	Procedimiento para Auditorías Internas	N/A	N/A		
NORMATIVA LEGAL					
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA	
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		4.14.1; 4.14.2; 4.14.3	
ENTRADAS			ACTIVIDADES		SALIDAS
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas			Salidas	PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Gestión del Laboratorio Clientes Internos de laboratorio	Gestión de SC, Gestión de Laboratorio, gestión de compras, Recurso humano	Planificación de ejecución de auditoría Ejecución de auditoría Levantamiento de planes de acción Verificación de implementación de planes de acción por incumplimientos		Informe de Auditorías	Gestión del Laboratorio Clientes Internos de laboratorio
RECURSOS					
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS		FINANCIERO	
Computador / software Papeles para ejecución de auditoría		Directora del laboratorio, partes interesadas		Presupuesto del Laboratorio	
RIESGOS					
Pérdida de documentación, personal no capacitado para realizar auditoría correspondiente generando resultado poco satisfactorio.					
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:	
Jessics Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis		Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo	

Tabla 20: Caracterización del procedimiento de revisión por la dirección.

 <p>LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO</p>		CÓDIGO:		CPRD-12
		VERSIÓN:		
		FECHA DE REVISIÓN:		
		FECHA DE APROBACIÓN:		
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN				
MACROPROCESO: Proceso de Gestión		RESPONSABLE		Directora del Laboratorio
OBJETIVO	Revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio para asegurar su eficiencia y efectividad de los resultados expuestos a los clientes.	ALCANCE		Este procedimiento inicia con la información de la evaluación de los procesos del sistema de gestión de la calidad, su análisis, identificación de problemas en los procesos hasta el registro de las decisiones y acciones tomadas durante la revisión por la dirección.
CONTROLES				
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	CÓDIGO	REGISTROS	
PRD-12	Procedimiento para Revisión por la Dirección	N/A	N/A	
NORMATIVA LEGAL				
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		4.15; 4.15.1; 4.15.2; 4.15.3; 14.15.4
ENTRADAS			SALIDAS	
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas	ACTIVIDADES		PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Clientes Externos e Internos del Laboratorio	Informes de auditoría internas Quejas sugerencias de los clientes Informe de los procedimientos del laboratorio	Revisión de informes Ejecución de reunión Levantamiento de planes de acción Implementación de Planes Seguimiento de los planes		Clientes Externos e Internos del Laboratorio
RECURSOS				
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS		FINANCIERO
Computador / software Documentación para ejecución		Directora del Laboratorio		Presupuesto del Laboratorio
RIESGOS				
Falta de información clara y precisa para determinar el nivel de cumplimiento de planes de mejoramiento propuestos.				
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:
Jessics Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis		Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo

Tabla 21: Caracterización del procedimiento de la gestión del personal.

		LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO		CÓDIGO:	CPGP-13
				VERSIÓN:	
				FECHA DE REVISIÓN:	
				FECHA DE APROBACIÓN:	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO DE GESTIÓN DEL PERSONAL					
MACROPROCESO: Proceso de Gestión			RESPONSABLE		Directora del laboratorio
OBJETIVO	Establecer procedimiento para contratar, evaluar y mantener personal bien entrenado y capacitado, para el adecuado desempeño de sus funciones.	ALCANCE		Este procedimiento comprende la selección, contratación y capacitación del personal, incluyendo su documentación para garantizar la competencia del personal que labora en el laboratorio Santo Domingo.	
CONTROLES					
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	CÓDIGO	REGISTROS		
PGP-13	Procedimiento para Gestión del Personal	N/A	N/A		
NORMATIVA LEGAL					
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA	
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		5.1.1; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.4; 5.1.5; 5.1.6; 5.1.7; 5.1.8, 5.1.9; 5.1.10; 5.1.11; 5.1.12; 5.1.13	
ENTRADAS			ACTIVIDADES		SALIDAS
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas			Salidas	PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Cientes Externos e Internos del laboratorio	Requisitos para el personal	Seleccionar personal Inducción de personal Evaluación de personal Capacitación Desvinculación		Personal Competente	Cientes Externos e Internos del laboratorio
RECURSOS					
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS		FINANCIERO	
Computador / software Documentación necesaria para ejecución		Directora del Laboratorio		Presupuesto del Laboratorio	
RIESGOS					
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:	
Jessies Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis		Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo	

Tabla 22: Caracterización del procedimiento de equipo de laboratorio.

	LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO		CÓDIGO:	CPEL-14
			VERSIÓN:	
			FECHA DE REVISIÓN:	
			FECHA DE APROBACIÓN:	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO DE EQUIPO DE LABORATORIO				
MACROPROCESO: Proceso de Gestión		RESPONSABLE	Directora del Laboratorio	
OBJETIVO	Describir el procedimiento para gestión de los equipos y materiales	ALCANCE	Este procedimiento incluye el suministro, manejo y mantenimiento de los equipos, reactivos y materiales hasta su funcionamiento dentro de límites y estándares establecidos.	
CONTROLES				
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	CÓDIGO	REGISTROS	
PEL-14	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	N/A	N/A	
NORMATIVA LEGAL				
NORMATIVA INTERNA		NORMATIVA EXTERNA		APARTADOS REQUISITOS DE LA NORMA
N/A		Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		5.3.1; 5.3.2; 5.3.4; 5.3.4; 5.3.5; 5.3.6; 5.3.7; 5.3.9, 5.3.10; 5.3.11; 5.3.12,
ENTRADAS			SALIDAS	
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas	ACTIVIDADES	Salidas	PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior
Gestión Laboratorio	Inventario de equipos e insumos	Instalación y puesta en marcha Inventariar equipos Calibración y mantenimiento Verificación interna Uso del equipo	Equipos controlados	Gestión Laboratorio
RECURSOS				
TECNOLÓGICO Y MATERIALES		HUMANOS		FINANCIERO
Computador / software Documentación para ejecución.		Directora del laboratorio		
RIESGOS				
Equipos con desactualización tecnológica que resulta siendo obsoletos para el laboratorio. Reactivos con poca información del proveedor.				
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:
Jessics Pujota Estudiante CINDU		Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis		Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo

Tabla 23: Caracterización del procedimiento preanalítico

		LABORATORIO CLÍNICO SANTO DOMINGO		CÓDIGO:	CPPA-15
				VERSIÓN:	
				FECHA DE REVISIÓN:	
				FECHA DE APROBACIÓN:	
CARACTERIZACIÓN DE PROCESO PREANALÍTICO					
MACROPROCESO: Proceso Operativo			RESPONSABLE	Directora del Laboratorio	
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	Este procedimiento garantiza la obtención de muestras en condiciones óptima, garantizando que ningún material se libere de manera inapropiada en el medio ambiente durante el transporte y que los empleados que realicen el servicio no estén expuestos innecesariamente a materiales potencialmente peligrosos	
CONTROLES					
CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO		CÓDIGO	REGISTROS	
PPA-15	Procedimiento Preanalítico		N/A	N/A	
NORMATIVA LEGAL					
NORMATIVA INTERNA			NORMATIVA EXTERNA		REQUISITOS DE LA NORMA
N/A			Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia		5.4; 5.4.1; 5.4.2; 5.4.3; 5.4.4; 5.4.5; 5.4.6; 5.4.7; 5.4.8, 5.4.9; 5.4.10; 5.4.11; 5.4.12; 5.4.13; 5.4.14
ENTRADAS			ACTIVIDADES		SALIDAS
Proceso anterior/ Parte interesada	Entradas				Salidas
Pacientes	Requerimientos de los Pacientes		Recibir muestras análisis Verificar condiciones para toma de muestra Tomar muestras al paciente Identificar la muestra Enviar la muestra al laboratorio		Muestras biológicas Orden de análisis
RECURSOS					
TECNOLÓGICO Y MATERIALES			HUMANOS		FINANCIERO
Instrumentos de laboratorio para toma de muestras biológicas de los pacientes.			Auxiliar de laboratorio, Laboratorista		Presupuesto del Laboratorio
RIESGOS					
ELABORADO POR:			REVISADO POR:		APROBADO POR:
Jessics Pujota Estudiante CINDU			Ing. Marcelo Vacas Director de Tesis		Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo

4.5. Costo Asociados para la acreditación de Laboratorios Clínicos bajo a norma NTE INEN/ISO 15189.

4.5.1. Procedimiento para acreditación de laboratorios clínicos

El proceso de acreditación consta de diferentes etapas donde se aplica requisitos necesarios para llegar al objetivo, el proceso de acreditación es semejante a los laboratorios de ensayos. A continuación, se describe las actividades que se llevan a cabo en cada procedimiento, toda información relacionado a este apartado es proporcionado por el SAE a través de su plataforma virtual.

1. Solicitud de acreditación

El laboratorio, debe presentar en el SAE, la Solicitud de Acreditación en el formato correspondiente, la misma que debe ser firmada por el representante legal, se debe indicar al alcance de acreditación claramente definido y se debe adjuntar todos los anexos requeridos. Con referencia de pago de la tarifa vigente de “apertura de expediente” será condición necesaria para poder iniciar el proceso de acreditación y se asignará un número de expediente a la solicitud (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017).

2. Planificación de evaluación inicial

- El Servicio de Acreditación Ecuatoriano, designa un equipo evaluador según sea el alcance al que desea la acreditación el Laboratorio.
- El SAE, envía al laboratorio solicitante, la proforma de costos estimada por los servicios del proceso de acreditación, conforme a lo establecido en las tarifas vigentes y a la solicitud presentada.

(Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017)

3. Evaluación

El equipo evaluador designado por el SAE, realiza en primer lugar, una evaluación documental, con la finalidad de determinar el cumplimiento del sistema de gestión y de los procedimientos técnicos con los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 o NTE INEN ISO 15189 y se emitirá un Informe de Evaluación Documental. Posteriormente el equipo evaluador realiza una evaluación in situ, verificando el sistema de

gestión, la aplicación de sus procedimientos y la competencia técnica del personal. Se verifica los resultados en la participación en pruebas de intercomparación y calibraciones (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017).

La evaluación se da por concluida luego de una reunión de cierre entre el equipo evaluador y personal del laboratorio, en la que se revisan los hallazgos encontrados. Como resultado se emitirá un Informe de Evaluación.

4. Acciones correctivas

Según (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017). El laboratorio deberá presentar las acciones correctivas y evidencias de su implementación, para las no conformidades detectadas en un plazo no mayor a 180 días calendario.

5. Toma de decisión

Según (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017). La decisión de acreditación se tomará considerando toda la información relacionada a la evaluación y acciones tomadas por el laboratorio para solventar los hallazgos detectados.

6. Mantenimiento

- La acreditación tiene un período de validez de 4 años, en cuyo lapso se realizan evaluaciones de vigilancia.
- La primera vigilancia se realiza a los seis meses de haber recibido la acreditación y posteriormente se realizan visitas anuales.

7. Ampliación de la Acreditación

Según (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017) Los laboratorios acreditados pueden ampliar sus alcances cuando lo deseen, requiriéndose para ello la evaluación y demostración de conformidad respectiva.

8. Terminación de la acreditación

La acreditación puede ser retirada, si no se cumple con los requisitos pertinentes y existe afectación de la competencia técnica y calidad de resultados de la actividad de la evaluación de la conformidad, así como incumplimiento con las obligaciones del acreditado (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017).

4.5.2. Costos asociados para la acreditación de laboratorios clínicos bajo la NTE INEN/ISO 15189

A continuación, se muestra el costo aproximado para la implementación de la norma, en un laboratorio de ensayo, los costos se han estimado tomando en cuenta los gastos máximos realizados para los aspectos que se indica en la tabla 24, este hace referencia a los laboratorios de EMAPA (Empresa Pública de Agua Potable) de la ciudad de Ibarra que ya ha realizado la implementación de la norma. Este costo se puede tomar como base para realizar la acreditación de un laboratorio clínico, ya que los requisitos establecidos en las normas ISO IEC 17025 Y NTE INEN/ISO 15189 son similares.

Tabla 24: Costos Asociados a la Acreditación

	ASPECTO	COSTO APROXIMADO	OBSERVACIONES
GASTOS DURANTE TODO EL PROYECTO	Capacitaciones	\$ 3500,00	
	Calibraciones (*)	\$ 1700,00	
	Mantenimiento equipos (*)	\$ 3600,00	
GASTOS QUE SE REALIZAN UNA SOLA VEZ DURANTE TODO EL PROYECTO	Levantamiento e implementación documentación	\$ 5300,00	Incluye honorarios del documentador.
	Ensayos de validación (-)	\$ 700,00	Se cuenta este estimado para un solo ensayo.
	Ensayos de incertidumbre (-)	\$ 360,00	
	Levantamiento de no conformidad (auditoria)	\$ 200,00	Se tiene estimado para cubrir aspectos de corrección documental.
	Pago de Responsabilidad Civil (*).(-)	\$ 900,00	Promedio de pólizas existentes dentro de varios laboratorios, estas varían entre \$ 650,00 a \$ 1080,00,

		dependiendo el número de ensayos acreditados
Auditoría de Acreditación (*).(-)	\$ 5400,00	Es el costo máximo, incluye revisión documental y visita de evaluación por parte del ente acreditador.
Levantamiento de no conformidades acreditación	\$ 540,00	Se tiene estimado para cubrir aspectos de corrección documental y modificaciones que deban efectuarse.
Costo de Certificación	\$ 3000	
Total	\$ 25.200,00	

Fuente: Rosero Portilla Daniela Estefanía Trabajo de Grado Ingeniería Industrial

Elaborado por: La autora

(*) Después de obtener la acreditación el laboratorio debe contar con presupuesto para cubrir estos gastos para mantener la acreditación, en el caso de auditorías posteriores para el mantenimiento de la acreditación el costo se reduce entre un 30% a 40%.

(-) Estos costos pueden incrementarse de acuerdo con el número de ensayos que se acrediten.

4.5.1.1. Cálculo del ROI (Return Out Investment/Retorno de la Inversión) de la Implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2006.

Con la información proporcionada por parte de EMAPA-I se procede a comprobar los resultados y medir la rentabilidad de la implantación de la Norma ISO/IEC 17025:2006 utilizamos el ROI, que es un valor económico generado como resultado de la realización de proyectos. Con este dato, podemos medir el rendimiento que hemos obtenido de una inversión. (Fitz, 2013)

Calcularlo es fundamental para tomar la decisión de inversiones futuras. Se convierte en la relación entre la inversión y los beneficios generados de ventas directas. Para calcularlo se utiliza la siguiente fórmula:

$$\text{ROI} = (\text{Beneficio} - \text{Inversión}) / \text{Inversión}$$

En la tabla 25, se hace la descripción del costo de la inversión del primer año, dando un total de \$22.200.

Tabla 25: Inversión en el primer año

Inversión Primer Año Descripción de la inversión (1er Año)	Costo de la Inversión
1. Salarios y prestaciones sociales, personal adicional para labores de secretariado, digitación y estandarización de procesos.	\$ 5.300,00
2. Compra de equipos de cómputo y suministros de oficina adicional para el personal involucrado en el proyecto.	\$ 1.060,00
3. Adecuaciones de planta física necesarias.	\$ 3.600,00
4. Adecuaciones en las áreas de recibo y almacenamiento.	\$ 1.600,00
5. Servicios de metrología para los equipos de seguimiento y medición.	\$ 1.700,00
6. Formación de auditores internos.	\$ 1.000,00
7. Contratación de consultor para el proyecto	\$ 2.000,00
8. Costos por auditoría de otorgamiento y seguimiento.	\$ 5.400,00
9. Provisión para situaciones imprevistas relacionadas con el proyecto. (Logística, viáticos en caso de requerir evaluación o testificación del proyecto fuera de la institución.)	\$ 540,00
Total	\$ 22.200,00

Fuente: Rosero Portilla Daniela Estefanía Trabajo de Grado Ingeniería Industrial

Elaborado por: La autora

En la tabla 26, se describe los beneficios esperados de la inversión en el primer año dando un total de \$29.500,00.

Tabla 26: Beneficios del primer año

Beneficios del primer año Beneficios Esperados de la Inversión - 1er Año	Retorno de la Inversión
1. Valor ventas adicionales (Clientes y mercados nuevos).	\$ 12.000,00
2. Ahorro por gastos en pago de garantías de calidad por satisfacción al cliente (quejas y reclamos).	\$ 1.500,00
3. Ahorro en gastos por reprocesos, desperdicio de materiales, mano de obra por errores y defectos de la producción.	\$ 500,00
4. Ahorro en costos de producción.	\$ 500,00
5. Valor ventas clientes retenidos por Certificación ISO/IEC 17025:2006.	\$ 12.000,00

6. Valor aumento de imagen de marca de la empresa.	\$ 3.000,00
TOTAL	\$ 29.500,00

Fuente: Rosero Portilla Daniela Estefanía Trabajo de Grado Ingeniería Industrial

Elaborado por: La autora

Al hacer una inversión inicial de \$22.200,00 para la implantación de la norma ISO/IEC 17025:2006, los beneficios que se espera para el primer año son de \$29.500,00. Haciendo el cálculo ROI (Retorno sobre la inversión), es de un 32,9 %, siendo un valor positivo en la implementación de la certificación ISO y siendo un beneficio para el Laboratorio porque cada dólar invertido en la implementación se obtendrá \$32,90 de retorno en la inversión.

RETORNO SOBRE LA INVERSIÓN (ROI)	(Beneficio – Inversión) / Inversión (29.500,00-22.200,00)/29.500,00	32,9%
---	---	--------------

CONCLUSIONES

- Al realizar la fundamentación teórica, permitió conocer las principales características y lineamientos inmersas en el diseño de un sistema de gestión, para que el Laboratorio cuente con todos los procedimientos, políticas y formatos basados en la Norma NTE INEN-ISO 15189:2009.
- En el diagnóstico situacional se aplicó la lista general de verificación con los criterios de acreditación del SAE según la norma para laboratorios clínicos, en cuanto a resultados se obtuvo los siguientes porcentajes de cumplimiento con los requisitos que plantea la norma mencionada: existe un cumplimiento total de 50%, el 30% no cumple debido a que sus procedimientos no se encuentran debidamente documentados, y el 20% no son de aplicación para el Laboratorio se debe a su capacidad de servicio.
- Se presenta el diseño del Sistema de Gestión para la acreditación del laboratorio bajo la norma referencia de este proyecto, contiene lineamientos para definir las políticas, objetivos, procedimientos y funciones del personal involucrado en el sistema de gestión, que permite trabajar organizadamente. Toda la información necesaria se encuentra documentada anexadas a este trabajo.

RECOMENDACIONES

- La aplicación de la Norma NTE INEN-ISO 15189 implica gestionar los recursos necesarios para el levantamiento del sistema entre ellos se encuentran las referencias bibliográficas base para realizar un estudio previo. Por lo tanto, es de vital importancia contar con un asesoramiento especializado.
- La documentación de los procedimientos resulta importante ya que permite el adiestramiento e inducción en el puesto de trabajo y evita su alteración arbitraria por lo que, se recomienda documentar, archivar y controlar todo tipo información, de esta manera se estaría dando cumplimiento con los requisitos de la Norma para los laboratorios clínicos. Adicionalmente se recomienda tener la descripción de los puestos de trabajo y las competencias que el personal con la que debe cumplir todos estos criterios debe detallarse en un manual de funciones.
- El sistema de gestión proporcionado en este proyecto está sujeto a modificaciones por parte de la directora del laboratorio y que deberá ser actualizada cada cierto periodo de tiempo. Considerar la realización de un Plan de Emergencia para el laboratorio, con la finalidad de dar conocimiento al personal, sobre la prevención ante la presencia de amenazas naturales e imprevistos.

BIBLIOGRAFÍA

- Arrizabalagauriarte Consulting . (09 de marzo de 2016). *Acreditación de Laboratorios: Las 5 Ventajas de contar con laboratorios acreditados por ENAC* . Obtenido de <https://arrizabalagauriarte.com/las-5-ventajas-contar-laboratorios-acreditados-enac/>
- ELSEVIER. (enero de 2018). *Revista de Laboratorio Clínico* . Obtenido de La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-la-acreditacion-latinoamerica-con-norma-S1888400817301022>
- Escuela Europea de Management . (01 de junio de 2016). *7 ventajas de implementar un sistema de gestión de calidad* . Obtenido de <http://www.escuelamanagement.eu/direccion-general-2/7-ventajas-de-implementar-un-sistema-de-gestion-de-calidad>
- GRUPO ACMS. (2017). *Consultores, consultorie, certificación acreditación de sistemas de calidad*. Obtenido de NORMA ISO 15189: <https://www.grupoacms.com/norma-iso-15189.php>
- ICONTEC Internacional. (21 de mayo de 2014). *NORMAS RATIFICADAS POR EL CONSEJO DIRECTIVO*. Obtenido de [https://www.icontec.org/Ser/Nor/Normas Ratificadas 2014/Normas ratificadas por el Consejo Directivo del 2014-05-21.pdf](https://www.icontec.org/Ser/Nor/Normas%20Ratificadas%202014/Normas%20ratificadas%20por%20el%20Consejo%20Directivo%20del%202014-05-21.pdf)
- ISO 3100. (2018). *ISO 3100 Gestión del Riesgo- Directrices Ginebra* .
- Matilde, A. G. (15 de abril de 2008). *Universidad Veracruzana*. Obtenido de Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital “Dr. Rafael Lucio” CEMEV: <https://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/MATILDE-ARELLANO-GAJON.pdf>
- Mora, A. (01 de julio de 2015). *Ministerio de Salud* . Obtenido de Agencia para la promoción y el control de la calidad y la protección de usuarios y profesionales de la Salud: ACCESS : <http://somossalud.msp.gob.ec/somossalud/index.php/enterate/701-agencia-para-la-promocion-y-el-control-de-la-calidad-y-la-proteccion-de-usuarios-y-profesionales-de-la-salud-access>
- OMS . (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio* . Obtenido de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=DB720FB8685283ED26752DBBD676082D?sequence=1>

- Revista Química Industria y Minería . (03 de febrero de 2015). *Ventajas en el uso de un Laboratorio Acreditado*. Obtenido de <http://www.revistaquimica.cl/?p=2818>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2017). *Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios Clínicos según la Norma ISO 15189:2012*.
- ENOR . (26 de noviembre de 2014). *UNE-EN ISO 15189:2013*. Obtenido de UNE-EN ISO 15189:2013: <https://www.aenor.com/normas-y-libros/buscador-de-normas/UNE?c=N0051322>
- Buen Vivir, P. (2013-2017). *Buen Vivir*. Obtenido de <http://www.buenvivir.gob.ec/objetivo-11.-asegurar-la-soberania-y-eficiencia-de-los-sectores-estrategicos-para-la-transformacion-industrial-y-tecnologica>
- Chávez, C. D. (2017). Implementación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de ensayos químicos según la norma ISO 15189:2006. Lima , Perú.
- ELSEVIER. (enero de 2018). *Revista de Laboratorio Clínico* . Obtenido de La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-la-acreditacion-latinoamerica-con-norma-S1888400817301022>
- Figuerola-Montes, L. E. (03 de septiembre de 2017). Acta Médica Peruana. *Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú*. Lima , Perú: Redalyc.org. Obtenido de Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú .
- Gerarda Rodríguez-Benavides, R. B.-S. (2001). Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. *Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos*. San José , Costa Rica : Revista Costarricense de Ciencias Médicas.
- Grupo ACMS Consultores. (12 de marzo de 2018). *NORMA ISO 15189*. Obtenido de NORMA ISO 15189: <https://www.grupoacms.com/norma-iso-15189.php>
- ICSA. (s.f.). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Obtenido de Estructura y Contenidos ISO 15189: <https://www.icsa.es/anatomia-patologica/consultoria-de-laboratorios-clinicos/iso-15189#faqs>

Intedya Consultores . (2017). *ISO 15189, Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos*. Obtenido de ISO 15189, Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos: <http://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html#submenuhome>

ISO 3100. (2018). *ISO 3100 Gestión del Riesgo- Directrices Ginebra* .

ISO 9000. (s.f.). *ISO 9000:2015. Sistema de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario*. Ginebra.

ISO Tools . (17 de septiembre de 2013). *Calidad y Excelencia*. Obtenido de Calidad y Excelencia: <https://www.isotools.org/2013/09/17/iso-15189-laboratorios/>

ISO/TR 10013. (s.f.). *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*. Ginebra

ANEXOS

Anexo 1: Norma NTE INE/ISO 15189

Anexo 2: Lista de Verificación

Anexo 3: Plan de Mejoras 2019 laboratorio clínico Santo Domingo

Anexo 4: Manual de Calidad del laboratorio clínico Santo Domingo

Anexo 5: Manual de Procedimientos del laboratorio clínico Santo Domingo

ANEXOS