



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA
La Universidad Católica de Loja

ÁREA DE BIOLOGÍA

TITULACIÓN DE MAGISTER EN GERENCIA DE SALUD
PARA EL DESARROLLO LOCAL.

**Implementación de un sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de
Coagulación del Hospital Universitario del Río, Cuenca - 2013**

TRABAJO DE FIN DE MAESTRÍA

AUTORA: Vinueza Alvear, Mónica Patricia
DIRECTORA: Loyola Illescas, Carmela Marianita Msc.

CENTRO UNIVERSITARIO CUENCA
2014

APROBACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE FIN DE MAESTRÍA

Magister
Carmela Marianita Loyola Illescas
DIRECTORA DEL TRABAJO DE FIN DE MAESTRÍA

De mi consideración:

El presente trabajo de fin de maestría, denominado: "Implementación de un sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río, Cuenca – 2013" realizado por Vinuesa Alvear Mónica Patricia, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, por cuanto se aprueba la presentación del mismo.

Cuenca, marzo 2014

f.
Msc. Loyola Illescas Carmela

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS

Yo Vinueza Alvear Mónica Patricia declaro ser autora del presente trabajo de fin de maestría: : “Implementación de un sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río, Cuenca – 2013”, de la Titulación Maestría de Gerencia de Salud para el Desarrollo Local, siendo Loyola Illescas, Carmela Marianita Msc directora del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales. Además certifico que las ideas, concepto, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de mi exclusiva responsabilidad.

Adicionalmente declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: “Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad”

(f)
Vinueza Alvear Mónica Patricia

C.I.: 1713419040

DEDICATORIA

A mis amores terrenales, razón de mi existir, a quienes dedico todo lo que soy y lo que hago día a día.

A mi amor del cielo que vive en mi corazón, fuente de inspiración que me acompaña siempre.

La autora

AGRADECIMIENTO

A todas aquellas personas que intervinieron o me ayudaron a alcanzar a realizar este proyecto, de especial manera al talento humano del Hospital Universitario del Río quienes día a día me brindaron su colaboración.

A Msc. Carmela Loyola y a la Universidad Técnica Particular de Loja.

INDICE DE CONTENIDOS

| | |
|-----------------------------------|-----|
| PORTADA | I |
| CERTIFICACIÓN | II |
| DECLARACIÓN Y AUTORÍA DE DERECHOS | III |
| DEDICATORIA | IV |
| AGRADECIMIENTO | V |
| ÍNDICE | VI |
| APARTADOS | |
| RESUMEN | 1 |
| ABSTRACT | 2 |
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| PROBLEMATIZACIÓN | 5 |
| JUSTIFICACIÓN | 6 |
| OBJETIVOS | 7 |
| CAPÍTULO I | 8 |
| 1.-Marco teórico | 8 |
| 1.1.-Marco institucional | 9 |
| 1.2.-Marco conceptual | 18 |
| CAPÍTULO II | |
| 2.- Diseño metodológico | 23 |
| CAPÍTULO III | |
| 3.-RESULTADOS | 35 |
| CONCLUSIONES | 58 |
| RECOMENDACIONES | 59 |
| BIBLIOGRAFÍA | 60 |
| ANEXOS | 63 |

RESUMEN

El Laboratorio Clínico es piedra angular de la atención de salud, influyendo en más del 70% de las decisiones médicas. A lo largo de este proceso se debe trabajar bajo estándares de calidad y normativas que garanticen cumplir las exigencias del usuario que demanda un resultado oportuno y confiable sobre el cual se basarán las decisiones de su salud (Lippi G ,2006).

El enfoque moderno de gestión del Laboratorio Clínico exige la incorporación al trabajo cotidiano de actividades que permitan soportar el aseguramiento de la calidad, dirigido a la toma de decisiones para prevenir la presencia de error, mediante mecanismos de control y procesos sólidamente contruidos que evidencien toda la competencia técnica del talento humano, seguimiento de control instrumental y analítico y evidencia documental de la calidad del servicio ofertado.

La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río garantiza la producción de exámenes confiables y reproducibles para guiar al médico en el diagnóstico y vigilancia clínica de los pacientes y su compromiso de mejora continua a favor del usuario.

PALABRAS CLAVES: Proceso, Sistema de Gestión de Calidad.

ABSTRACT

The Clinical Laboratory is the cornerstone of health care, influencing over 70% of medical decisions. Throughout this process should work under quality standards and meet international standards to ensure customer requirements which demand timely and reliable results on which decisions are based the health (Lippi G, 2006).

The modern approach to management of the clinical laboratory requires the incorporation of certain activities in the daily work to support the quality assurance aimed at decision-making to prevent the presence of error by monitoring mechanisms that demonstrate the strongly of the processes that demonstrate, the technical competence of human talent, instrumental verification and analytical monitoring and documentary evidence of the quality of service provided.

The implementation of a Quality Management System in the Coagulation Laboratory of Hospital Universitario del Río guarantees not only the production of reliable and reproducible tests to guide the physician in the diagnosis and clinical monitoring of patients, but endorses the quality of the generated processes and commitment to continuous improvement for users.

KEYWORDS: Process, Quality management system.

INTRODUCCIÓN

La globalización ha puesto al alcance de todas las personas información que hace algunos años era potestad exclusiva de los galenos, la educación y el desarrollo de los medios de comunicación han cambiado la percepción y las actitudes de los usuarios de los servicios sanitarios hacia la salud; modificando las demandas que ellos tienen acerca de la calidad de los servicios que reciben y aumentando la avidez por ser partícipe de las decisiones médicas que afectan su salud, conscientes de sus derechos como usuarios (Etcheverri G, 2007).

El Laboratorio Clínico en respuesta a estas demandas ha mejorado notablemente la tecnología empleada con técnicas analíticas cada vez más confiables, precisas y oportunas y fortaleciendo la capacitación del personal. Pese a esto, varios estudios muestran que laboratorios diferentes, utilizando una misma metodología analítica y contando con personal experimentado que analiza una misma muestra, obtienen resultados con una amplia variabilidad (Carraro P, Plebani, M. 2007).

A pesar que cada vez existe más atención en la seguridad del paciente, el error en el laboratorio clínico está siempre presente. Existe datos heterogéneos del error total encontrado en el Laboratorio Clínico, ubicándolo entre el 0.1% y 9.3% de muestras procesadas. El 24,4% de estos errores pueden generar decisiones médicas que afectan negativamente al paciente, implicando una pérdida aproximada de USD 18 billones en gastos de prevenibles (Carraro P, 2007). Este porcentaje error no solo tiene impacto en costos y tiempo respuesta de las determinaciones, sino que además ocasionan un abanico de efectos directos al paciente que pueden ir desde el estrés e incomodidad por una nueva toma de muestra hasta generar un error diagnóstico que ponga en juego su bienestar. (Lippi G, 2006) (Carraro P, 2007) (Stark A, 2007) A causa del error de laboratorio están en riesgo entre 34 - 37.5/100000 pacientes según el tipo de laboratorio y el sistema de gestión que impere en él, cifras invaluable que han llamado la atención hacia un cambio de modelo de la Medicina de Laboratorio (Carraro P, 2007) (Plebani M, 2006).

Estas situaciones se han convertido en un reto que los laboratorios clínicos deben afrontar mediante la adopción de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) sólidos sustentados en normativas internacionales y nacionales que permitan demostrar su competencia y superar las

exigencias de los usuarios ofertando resultados veraces, confiables y oportunos, ya que en ellos se basan decisiones clínicas de las que depende la salud y la vida de los pacientes. El control de calidad es un sistema constituido por procesos y técnicas diseñadas para detectar, reducir y corregir deficiencias y así incrementar la probabilidad de que cada resultado informado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico, garantizando la seguridad del paciente y ahorrando tiempo, recursos y presupuesto, situaciones que impactan en la atención de los usuarios, la razón de ser de los servicios de salud (Condori M, 2012).

El Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río (HUR) cuenta con excelente infraestructura y equipamiento automatizado de última generación. Las actividades que se han venido desarrollando si bien han estado bajo esquema de buenas prácticas del Laboratorio no han tenido un sustento documental sólido y tampoco se ha contado con un soporte de gestión instrumental verificable ni con evidencia continua del control de la calidad analítica, por lo que es suma relevancia realizar una intervención para proporcionar de forma efectiva el aseguramiento de la calidad en este Laboratorio, con hincapié en el apoyo al talento humano sobre todo con educación continua y herramientas de gestión que le faciliten el trabajo diario, así como protocolos de evaluación para retroalimentación y mejora continua.

Los servicios del Laboratorio de Coagulación genera determinaciones que son vital apoyo del médico para tomar decisiones diagnósticas, quirúrgicas o terapéuticas en los pacientes, colaborando con la atención en salud, derecho universal de la población en nuestro país. El presente proyecto pretende beneficiar al HUR y todos los usuarios internos y externos de su Laboratorio de Coagulación mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, gracias al establecimiento de un sistema de soporte documental, de verificación y mantenimiento instrumental, el seguimiento del Control de Calidad interno, la capacitación y evaluación del personal sobre gestión de calidad y la evaluación de satisfacción de usuarios, para garantizar la confiabilidad y validez de los resultados, por lo que la realización de este trabajo de campo, que es un estudio descriptivo y documental aplicado a la elaboración de procedimientos, programas y documentos en el Laboratorio de Coagulación garantiza la optimización de los procesos que en él se efectúan.

PROBLEMATIZACIÓN

El Laboratorio de Coagulación del HUR desde sus inicios ha contado con excelente infraestructura y equipamiento automatizado de última generación, pero es el talento humano el que requiere ser apoyado sobre todo con educación continua y con herramientas de gestión que le faciliten el trabajo diario, así como protocolos de evaluación que retroalimenten a la dirección de las necesidades específicas de capacitación del personal.

Las actividades que se han venido desarrollando si bien han estado bajo esquema de buenas prácticas del Laboratorio no han tenido un sustento documental sólido. Tampoco se ha contado con un soporte de gestión instrumental verificable ni con evidencia continua del control de la calidad analítica.

Es importante implementar en las actividades cotidianas un sistema de gestión por procesos que permita identificar claramente las actividades desarrolladas, personas responsables, entradas y salidas y un modelo de análisis global de los errores y variaciones que permita alcanzar mejoras en cada uno de los procesos y poner en manifiesto la calidad del servicio e incorporar la evaluación de la satisfacción del usuario, retroalimentación para la mejora continua del servicio.

JUSTIFICACIÓN

La calidad de los análisis de laboratorio, reflejada en el informe que se emite como producto final del proceso, tiene consecuencias importantes no solo a nivel sanitario (apoyo diagnóstico, pronóstico o para el manejo y tratamiento del paciente) sino a nivel social (impacto que generan estos resultados no solo en el paciente, sino en su entorno familiar y social), implicaciones el sistema de administración de justicia (un informe de laboratorio es un documento legal especialmente en lo relacionado a pruebas toxicológicas y otras determinaciones de laboratorio con fines forenses o solicitadas por la fiscalía), y puede generar repercusiones económicas, ambientales y en el campo científico.

Tradicionalmente en los laboratorios clínicos a nivel de país se trabajaba en base a la experiencia de los operadores, siguiendo prácticas que no siempre son sustentadas por procedimientos estandarizados. La tecnología ha ingresado poco a poco en los laboratorios clínicos, que se han ido transformando de laboratorios netamente manuales a tecnificados, pero este cambio no se universaliza aún en todos los laboratorios del Ecuador, muchos de los cuales viven aún en la organización de la “no calidad”, que es entendida por la repetición de pruebas por considerarse incorrectas de forma subjetiva, falta de métodos de trabajo, improvisación, y falta absoluta de control, lo cual genera repetición innecesaria del trabajo, tiempos de respuesta largos e inefectivos, aumento de costos y desconocimiento de la situación real del laboratorio ya que no existen indicadores que demuestren las fases que son más propensas a error para tomar medidas correctivas. La generación de informes de resultados bajo este esquema de trabajo pone en riesgo la salud y seguridad de los pacientes (Pérez M, 2009) (Riquelme E, Lorente S, Crespo M. 2011).

Mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río basado en un sistema de soporte documental sólido que genere protocolos, directrices y guías basados en normativas nacionales e internacionales, cubrirá el componente tecnológico de la calidad con su brazo de control de calidad analítica e instrumental y el componente humano, y estará monitoreado permanentemente mediante indicadores que nos permitan conocer el estado actual de los procesos, alertándonos de la existencia de no conformidades o errores para tomar acciones de forma oportuna, para garantizar la calidad y mejora continua y contribuir a que los usuarios cuenten con resultados de Laboratorio de Coagulación confiables y válidos (Bonar R, Emmanuel J, Favaloro D, et.al. 2010).

OBJETIVOS

GENERAL

Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río mediante el establecimiento de un sistema de soporte documental, de verificación y mantenimiento instrumental, seguimiento del Control de Calidad interno, capacitación y evaluación del personal sobre gestión de calidad y la evaluación de satisfacción de usuarios, para garantizar la confiabilidad y validez de los resultados.

ESPECÍFICOS

1. Implementar un sistema documental de soporte del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Coagulación.
2. Implementar un sistema de verificación y mantenimiento instrumental.
3. Ejecutar un programa de Gestión de Calidad Interno en el Laboratorio de Coagulación para dar requisitos de objetivos de calidad analítica.
4. Capacitar al personal del Laboratorio de Coagulación sobre Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico para el personal que rota en el Área de Coagulación y evaluar su competencia.
5. Implementar indicadores para la evaluación de la satisfacción de los usuarios.

CAPÍTULO I

1.- MARCO TEÓRICO

1.1.- Marco institucional.

1.1.1.- Aspecto geográfico.

El Hospital Universitario del Río (HUR) está acreditado como Hospital de Primera Categoría de acuerdo a su organización y complejidad. Es un Hospital de Tercer Nivel de acuerdo al Sistema de Salud y un referente a nivel nacional para pacientes privados y de la red pública.

El HUR nació como una iniciativa de un grupo de médicos especialistas que contaron además, con el apoyo de otros accionistas no médicos y de la Universidad del Azuay, por lo que tiene vocación de institución universitaria. El primer movimiento de tierra se hizo el 16 de agosto de 2004, la primera cirugía se realizó el lunes 27 de abril de 2009 y entró en total funcionamiento el 26 de mayo de 2009. El HUR se encuentra ubicado entre la Avenida 24 de Mayo, Avenida de Las Américas y la Autopista Cuenca-Azogues, en el Barrio Monay, extremo nor-oriental de la ciudad de Cuenca, en el Cantón Cuenca (Apéndice 1).

El Cantón Cuenca ocupa la mayor superficie de la Provincia del Azuay. 3,594.83 kilómetros cuadrados (41,23% del territorio provincial) y comprende: Cuenca, cabecera cantonal y capital provincial; y las parroquias rurales de Baños, Cumbe, Chaucha, Checa, Chiquintad, Llacao, Molleturo, Nulti, Octavio Cordero Palacios, Paccha, Quingeo, Ricaurte, San Joaquín, Santa Ana, Sayausí, Sidcay, Sinincay, Tarqui, Turi, Valle y Victoria del Portete (Villacís B, 2012) (Cornejo M, 2010) (Apéndice 2).

La ciudad de Cuenca, capital de la provincia del Azuay está geográficamente ubicada en la zona austral de la cordillera Andina, en la hoya hidrográfica del Río Paute, a una altura de 2535 metros sobre el nivel del mar, su clima es templado. Está constituida por una zona central urbana y 21 parroquias rurales, el nombre completo de esta ciudad: Santa Ana de los Cuatro Ríos de Cuenca se debe a está construida sobre un cono fluvial de cuatro ríos que atraviesan su parte urbana: Machángara, Yanuncay, Tarqui y Tomebamba, siendo este último el que bordea al HUR, y la razón por la que esta unidad de salud se denominó Hospital del Río.

La provincia del Azuay limita hacia el norte con la provincia de Cañar, al sur con las provincias de El Oro y Loja, al este con las provincias de Morona Santiago y Zamora Chinchipe, y al oeste con las provincia de Guayas. La ubicación del HUR cerca de la autopista hacia Azogues, facilita el acceso no solo a personas de mencionada provincia, sino a la población de las otras

provincias con las que limita gracias a la facilidad vial de carreteras de primer orden con las que colinda.

El funcionamiento del Laboratorio de Coagulación inició con el nacimiento del Hospital, teniendo una cobertura poblacional muy amplia en cuanto a grupos etarios y localización geográfica de los mismos. En él se realizan pruebas tendientes a verificar la funcionalidad de los componentes de la hemostasia: endotelio vascular, actividad plaquetaria, factores plasmáticos y fibrinolíticos, determinaciones que se solicitan como parte de las exploraciones preoperatorias antes de una intervención quirúrgica, para el control del tratamiento de pacientes con terapia anticoagulante y como apoyo diagnóstico de enfermedades que cursan con problemas en la coagulación (estados de hipercoagulabilidad: trombosis y hemorragias).

1.1.2.- Dinámica poblacional.

El HUR como Hospital de Especialidades, desde que abrió sus puertas ha brindado un servicio a toda la colectividad del Cantón Cuenca y sus alrededores, que han podido acceder a este servicio de salud privado, siendo beneficiarios de una atención científica de alta calidad, y una estancia hospitalaria en la que prima el servicio, con tiempos de espera mínimos, el bienestar y la calidez. De esta atención también han sido beneficiarios grupos poblacionales de escasos recursos, por medio de acciones solidarias que en carácter de beneficencia el Hospital ha realizado dentro de su compromiso social. Sin embargo, considerando el convenio existente al momento entre los sistemas público y privado de salud, la cobertura se extiende aún más, y toda la población de la Provincia del Azuay sería potencial beneficiaria de los servicios del Hospital Universitario del Río y de su Laboratorio de Coagulación.

En cuanto a la población de la Provincia del Azuay, los datos del Censo de Población y Vivienda realizado por el INEC en el año 2010 (Censo 2010) muestran que la pirámide poblacional actual, comparada con la obtenida en censos de años anteriores tiene una estructura de transición poblacional, mostrando una tendencia regresiva, haciéndose más angosta en la base y ensanchándose en la parte media, indicando una tendencia a la disminución de los menores de 15 años, lo cual guarda relación con la realidad nacional (Apéndice 3).

La población del Cantón Cuenca es predominantemente mestiza (95,5%), con pequeños porcentajes de otras etnias (2,2% de afro-ecuatorianos, 1,8% indígenas). Según el Censo de Población y Vivienda realizado por el INEC en el año 2010, la población es de 505 585 habitantes; el 65% reside en el área urbana (ciudad de Cuenca) y el 35% en el área rural. (Villacís B, 2012) (Cornejo M, 2010).

El índice de natalidad aproximado del Cantón Cuenca según Censo del 2010 es de 23.43 nacimientos por 1000 habitantes, valor que se encuentra sobre el promedio nacional, es decir, tiene un leve crecimiento poblacional mayor, mientras que, la de mortalidad anual es similar a la nacional , con una tasa de 0.42% en todo el cantón (0.49% en la zona urbana y 0,29% en la zona rural), sin embargo, se reporta una disminución de la tasa de crecimiento anual en las zonas urbanas, fenómeno que podría ser explicado por la migración, mientras que esta tasa ha incrementado en zonas rurales, a las que se ha observado migración de familias de la localidad e inmigración de extranjeros, sin embargo, la densidad poblacional sigue siendo mayor en el área urbana (4567 hab/km²) repartidos en las diferentes parroquias urbanas según se puede observar en Apéndice 4 (Villacís B, 2012) (Cornejo M, 2010).

La población del cantón Cuenca es joven, con una edad media de 25 años, según nos permite identificar el análisis de la población por rangos de edad que ubica a tres grupos principales:

- 1) Población joven, de 0 a 14 años, que en el cantón representa el 30,97%.
- 2) Población adulta entre 15 a 64 años, este grupo en el cantón representa el 62,48%.
- 3) Población adulta mayor (anciana o de la tercera edad) mayor a 65 años, en el cantón este grupo representa el 6,55% (Apéndice 5).

El Cantón Cuenca es muy próspero en cuanto al nivel de educación de sus habitantes, encontrándose una tasa de analfabetismo del 4,86% (que disminuye en áreas urbanas a 2,45%), cifra inferior a la media nacional, y el 28,2% de la población tiene un nivel de instrucción de tercero y cuarto nivel. El detalle del nivel de instrucción de la población de este cantón se lo puede revisar en Apéndice 6.

La población económicamente activa del Cantón Cuenca es de 223 mil personas, de los que el 96% tiene algún tipo de empleo, siendo el comercio al por mayor y menor (25,63) y las industrias manufactureras (16,55%) las principales ramas de actividad en áreas urbanas y oficios relacionados con industrias manufactureras (20,91%) y agricultura (19,75%) las

actividades predominantes en zonas rurales, como se puede observar en Apéndice 7. Si bien la información del Censo del 2010 indica que el Azuay es la segunda provincia con mayor proliferación de negocios del país, se debe considerar que las remesas enviadas por los migrantes que aumentaron el poder adquisitivo de la población (Villacís B, 2012) (Cornejo M, 2010).

La tasa de profesionales de salud en la provincia del Azuay, es una de las más altas a nivel nacional. Durante el año 2008 la tasa por 10.000 habitantes en esta provincia fue de 25,2 para médicos, 9,8 para enfermeras y 3,1 para odontólogos, mientras que a nivel nacional fueron de 16,5; 6,5 y 2,3 respectivamente. El 64,8% de los médicos que ejercen en el Azuay tiene una especialidad y ejercen su actividad en la zona urbana y el 5,05% en la zona rural. En el cantón Cuenca los centros privados con hospitalización se han incrementado en un 63,16% opuesto a lo que sucede con los públicos. En esta ciudad se concentran el 85,10% de los centros con internación de la provincia.

El Hospital Universitario del Río cuenta con 43 médicos especialistas en áreas quirúrgicas, 27 médicos especialistas en áreas clínicas, 6 médicos con especialidades pediátricas y 7 médicos anesthesiólogos que están apoyados por un total 50 de médicos residentes y 120 profesionales en enfermería.

El Laboratorio Clínico del HUR a su vez involucra a 13 profesionales dentro de su talento humano: 2 Médicos Patólogos, 1 Bioquímico, 2 Tecnólogos Médicos, 6 Licenciados en Tecnología Médica y 1 Administrativo. Todos estos profesionales, a excepción del Bioquímico trabajan de forma rotativa y tienen injerencia en el Laboratorio de Coagulación.

1.1.3.- Misión.

MISIÓN DEL HUR: Brindar cobertura de excelencia en las distintas áreas de la salud, dentro de los más exigentes parámetros de calidad, eficiencia y avances científico-tecnológicos, y paralelamente en sus instalaciones, formar profesionales universitarios de primera línea en las ramas de la medicina y otras áreas de la salud.

MISIÓN DEL LABORATORIO: Contribuir a la atención integral de salud, a través de la realización de pruebas de Laboratorio de excelente calidad y confiabilidad, con el menor riesgo posible, brindando la mayor satisfacción en términos de procedimientos; con tecnología de vanguardia, un equipo humano calificado, el establecimiento de relaciones multidisciplinarias y apoyo a la docencia e investigación.

1.1.4.-Visión.

VISIÓN DEL HUR: El Hospital Universitario del Río se convertirá en el referente de excelencia en la prestación de servicios de salud y enseñanza de medicina del país. En manos de los mejores profesionales y especialistas médicos, el Hospital atenderá de manera eficaz y oportuna a sus usuarios brindando tranquilidad y seguridad, así como un excelente ambiente de trabajo a sus colaboradores y la mejor alternativa de salud a la comunidad.

VISIÓN DEL LABORATORIO: Ser un servicio de referencia, con altos estándares de calidad y en permanente mejora de los procesos asistenciales, y crecimiento profesional y técnico, que logre un alto grado de satisfacción y eficiencia en la prestación de servicios, y que cuente para el año 2015 con la Certificación de su funcionamiento bajo Normas ISO.

1.1.5.- Organización administrativa.

El Laboratorio de Coagulación es parte del Laboratorio Clínico del HUR, que a su vez forma parte del Departamento de Servicios Diagnósticos, que está bajo la directriz de la Dirección Médica del Hospital, a quien rinde cuentas de forma directa. En este servicio los valores del Laboratorio que van orientados al paciente, a los resultados de las pruebas, al trabajo en equipo, a la cooperación con otros servicios y a la innovación tecnológica, para lo que se sigue estrictamente los valores corporativos: Excelencia, Integridad, Vocación de Servicio, Racionalidad y Eficiencia.

Las relaciones horizontales y verticales del Laboratorio se muestran en el Organigrama que se encuentra en Apéndice 8.

1.1.6.- Servicios que presta la institución.

El Hospital Universitario del Río presta servicios ambulatorios y hospitalarios de especialidad, resolviendo problemas de salud de alta complejidad.

Se cuenta con tres unidades de cuidado intensivo (UCI): para adultos, para niños y para neonatos completamente dotadas (ventiladores, monitores, camas de seis motores, colchones anti-escaras, bombas de infusión, monitoreo central). UCI adultos dispone de ocho Unidades de cuidado crítico, dos Unidades de aislamiento con intercambio aéreo a través de flujo laminar, una Unidad de Hemodiálisis y una Unidad de Monitoreo Central. UCI pediátrico cuenta con una Unidades de aislamiento con intercambio aéreo por flujo laminar y tres Unidades de cuidado crítico. Finalmente, UCI neonatal atiende a los recién nacidos hasta los 28 días o más, si

nacieron prematuros y cuenta con cuatro termo-cunas Giraffe para atención de pacientes prematuros extremos, seis termo-cunas para cuidado intermedio y básico, dos termo-cunas de transporte y una unidad completa de fototerapia.

El Hospital Universitario del Río, mantiene una posición de vanguardia en el campo de la cirugía endoscópica, en todas las especialidades médicas (urología, gastroenterología, otorrinolaringología, neurocirugía), para las que cuenta con equipos y tecnologías de punta. En particular, hay que mencionar la cirugía laparoscópica y sus aplicaciones en ginecología, cirugía bariátrica, cirugía general y urología, así como la práctica de procedimientos de artroscopia en todas sus aplicaciones actuales. Para este propósito cuenta con tres quirófanos dotados para todas las especialidades de la medicina moderna, una sala de partos, una sala de procedimientos y una sala de diálisis. Cuenta además con la infraestructura y equipamiento de Hospital de Día para las cirugías que no requieren internación.

El Hospital cuenta además con servicios de Emergencias, Rehabilitación, Imagenología, Farmacia, Laboratorio de Anatomía Patológica y Patología Clínica.

Finalmente, Consulta Externa del HUR ofrece servicios de especialización y sub-especialización por médicos altamente capacitados, en 163 consultorios ubicados en 4 pisos. El detalle de los servicios que presta el HUR tanto en hospitalización cuanto en consulta externa se lo encuentra como Apéndices 9 y 10 respectivamente.

Los usuarios internos del Laboratorio de Coagulación, son en su mayoría pacientes quirúrgicos de Emergencia y UCI y de Hospitalización (especialmente de los servicios de Cardiología, Vascular), con un target poblacional muy variado según grupo etario, aunque existe un predominio de pacientes adultos y adultos mayores según se observa en Apéndices 11 y 12.

El Laboratorio de Coagulación está formado por sus macro-procesos de Pre-Analítica (procesos de atención al usuario, toma y manejo de muestras), Analítica (procesamiento, mantenimiento y verificación instrumental y de equipos) y Post-Analítica (procesos de validación y entrega de resultados, archivo y desecho de muestras, evaluación de satisfacción del usuario), que son los procesos generadores de valor, a los que se suman los procesos de apoyo (procesos de compras y evaluación a proveedores, talento humano, administrativo/financieros) y procesos gobernantes: Gestión de Calidad y Bioseguridad. El mapa de estos procesos se detalla en Apéndice 13.

El detalle de la producción mensual del Laboratorio de Coagulación del año 2013 se muestra en Apéndice 14. Por limitaciones en cuanto a la obtención de datos históricos, solo se pudo realizar un comparativo en cuanto a la producción del Laboratorio de Coagulación entre el primer trimestre de los años 2011 al 2013, evidenciándose que la producción incrementó en 43,19% el TP y 46,70% el TTP entre el año 2011 y 2013, lo que muestra el evidente crecimiento en cuanto a pruebas realizadas (Apéndice 15).

1.1.7.- Datos estadísticos de cobertura.

En sus tres años de vida del Hospital Universitario del Río ha ampliado notablemente su cobertura, alcanzando al momento no solo a pacientes privados sino de la red pública de salud. En relación a que los test procesados en el Laboratorio de Coagulación están directamente relacionados como protocolo de exámenes solicitados dentro del chequeo previo que se solicita a los pacientes antes de intervenciones quirúrgicas, es muy importante observar el incremento que ha habido en el número de cirugías realizadas anualmente.

Tabla 1

INDICADORES DE PRODUCTIVIDAD DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO

| INDICADOR | 2010 | 2011 | 2012 |
|---|--------|---------|---------|
| Porcentaje de ocupación intrahospitalaria | 67% | 64% | 64% |
| Promedio de pacientes hospitalizados mes | 187,00 | 240,00 | 278,00 |
| No. de camas promedio ocupadas/día hospitalización | 26,6 | 28,38 | 28,02 |
| Estancia hospitalaria promedio | 3,03 | 2,53 | 3,03 |
| Número total de pacientes atendidos mes en emergencia | 4236 | 4525,00 | 4181,00 |
| Número total de procedimientos quirúrgicos realizados | 1064 | 1588,00 | 2115,00 |

FUENTE: Estadísticas de Dirección Médica del Hospital Universitario del Río

En la población que acude en busca de atención al Hospital Universitario del Río se observa la misma tendencia epidemiológica existente en el país, es decir, un perfil que se caracteriza por la coexistencia prolongada de dos patrones de morbilidad: uno cuyo peso por años ha venido azotando al Ecuador: enfermedades infecciosas (con predominio de enfermedades de vías respiratorias), y patologías que tenían historia de ser características de las sociedades

desarrolladas, pero que al momento están en el perfil del país como parte del cambio de perfil epidemiológico en el que adquiere un gran peso las enfermedades crónicas y degenerativas.

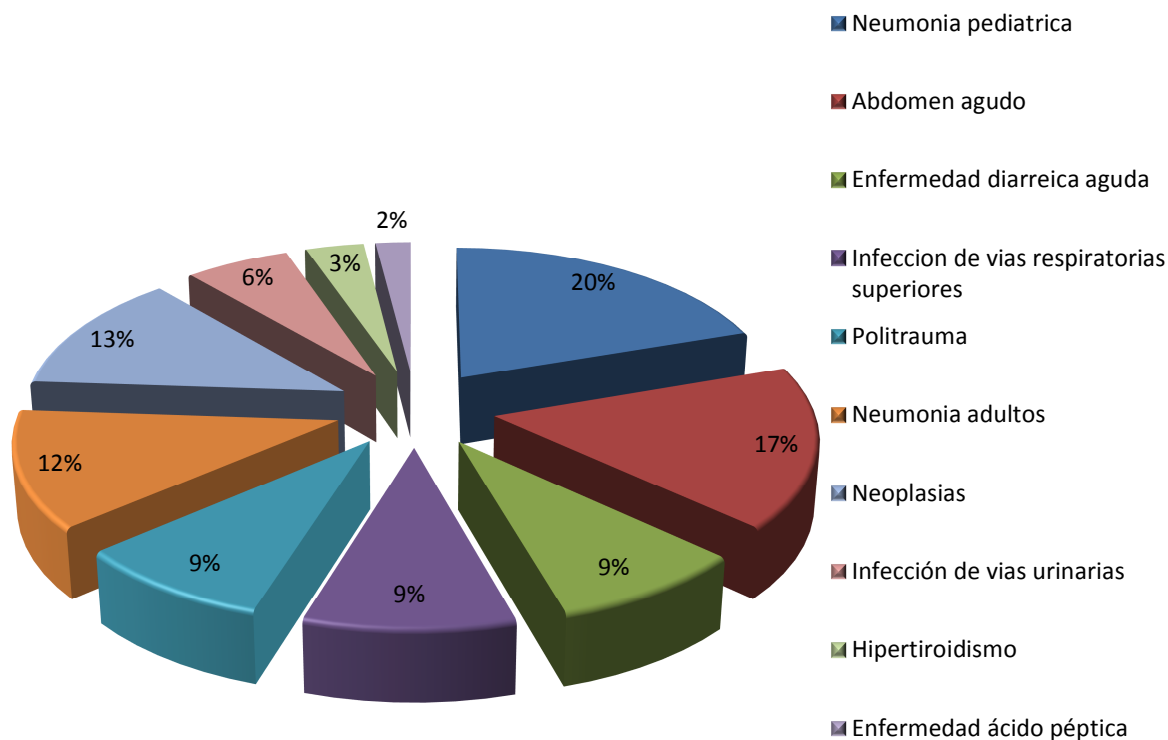


Figura 1

Principales causas de morbilidad de personas hospitalizadas en HUR, 2012

FUENTE: Estadística Hospital Universitario del Río

1.1.8.- Características geofísicas de la institución

El área de hospitalización cuenta con 33 habitaciones: 12 Suites, 18 Sencillas y 4 compartidas que incluyen un total de 41 camas, cada 10 camas cuentan con counter de atención de enfermería. Se dispone de amplias salas de espera, un área diseñada específicamente para la distracción los infantes que visiten el hospital, se cuenta con 4 ascensores: 3 para visitantes - familiares de pacientes y 1 para el personal hospitalario.

En cuanto al área de cuidados intensivos, se cuenta con 8 Unidades de cuidado crítico completamente equipadas para adultos, y 3 unidades para niños, así como 2 unidades de aislamiento con intercambio aéreo a través de flujo laminar totalmente dotadas para adultos y 1 pediátrica.

El Hospital Universitario del Río, cuenta con tecnología de punta para la realización de estudios Diagnósticos y Terapéuticos acorde con los avances de la medicina moderna. El Laboratorio Clínico se encuentra completamente automatizado. Dispone de los más modernos equipos para diagnóstico en las áreas de coagulación, hematología, química sanguínea, inmunología, hormonas y microbiología, entre otros.

El Laboratorio de Coagulación es el área que mayor crecimiento ha tenido, incrementándose en más del 40% la producción de las determinaciones de Tiempo de Protrombina (TP) y Tiempo de Tromboplastina (TTP) aumento en la producción que se evidenció sobre todo en la determinación de Fibrinógeno: 62,4% de incremento entre el 2011 y 2013. Este servicio ha beneficiado a 2218 usuarios privados y de la red pública solo en el primer semestre del 2013, con una distribución por género bastante equitativa (51% de los pacientes atendidos fueron hombres y 49% mujeres). El mayor número de pacientes atendidos (a cada uno de los cuales en promedio se le solicita 9 determinaciones analíticas distintas) representa una carga de trabajo mucho mayor que la manejada por el mismo personal y con la misma infraestructura hace tres años, por lo que es mandatorio empezar realizando una intervención en él para garantizar el aseguramiento de la calidad.

1.1.9.- Políticas de la institución

El Hospital Universitario del Río es una entidad autónoma, privada de servicios de salud, creado como un nuevo modelo de atención en salud se puso a disposición de los pacientes de Cuenca y del Austro Ecuatoriano, bajo una tendencia para la atención de pacientes que busca que la estancia hospitalaria sea lo más grata posible, ofreciéndole al usuario una atención científica de alta calidad y adicional a esto una estadía en el hospital en la cual prima el servicio, con tiempos de espera mínimos, sin filas y en donde la comodidad y el bienestar del paciente es la norma.

s una entidad eminentemente autónoma y de servicio público, creada con la finalidad de proteger a la clase afiliada y jubilada mediante una oportuna atención integral de salud, con calidad y calidez. Con esta filosofía tiene por valores: Amor, excelencia, ética, honestidad, vocación de servicio y compromiso. Siguiendo esta doctrina, el HUR se apega a reglamentos de salud, laborales y en general a todos los preceptos de la legislación ecuatoriana.

1.2.- Marco conceptual

La calidad de los análisis de laboratorio, reflejada en el informe que se emite como producto final del proceso y tiene consecuencias importantes no solo a nivel sanitario (apoyo diagnóstico, pronóstico o para el manejo y tratamiento del paciente) sino a nivel social (impacto que generan estos resultados en el paciente, en su entorno familiar y social), implicaciones en el sistema de administración de justicia (un informe de laboratorio es un documento legal especialmente en lo relacionado a pruebas toxicológicas y otras determinaciones de laboratorio con fines forenses o solicitadas por la fiscalía) (Reyes A, 2009) (Drake G, 2003) (Rico J, 2010) (Yanikkaya-Demirel, G. 2009).

El estado actual de desarrollo de los laboratorios de análisis clínicos, exige la implementación en ellos de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) direccionados no solamente a establecer una estructura organizacional basada en procesos de desempeño eficiente, con enfoque hacia la mejora continua y a la satisfacción de los requerimientos de los usuarios (que cada vez son más exigentes); sino que además incorporen Sistemas de Aseguramiento de la Calidad Analítica que permita brindar informes confiables en términos de precisión y veracidad, que aporten positivamente a la toma de decisiones médicas (Bonini P, 2008) (Lippi G, 2006) (Carraro P, 2007).

El aseguramiento de la calidad de los datos experimentales se ha convertido en una exigencia en el ámbito internacional. Ya no basta con hacer bien las cosas, sino que hay que demostrar la competencia técnica para hacerlas y documentar que se hicieron bien. El reto ha sido transformar la percepción de la calidad en algo que sea medible; por eso es que la ISO (Organización Internacional de Estandarización por sus siglas en inglés) en su Norma ISO 9000:2000, define a la calidad como el “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”. El objetivo general del Aseguramiento de la Calidad del laboratorio es alcanzar el menor error posible, mediante la gestión de todas las fases del proceso generador de valor: pre-analítica, analítica y post-analítica, procesos de soporte y procesos estratégicos, y este aseguramiento de la calidad debe ser demostrado para su reconocimiento con una certificación o acreditación del laboratorio, mismas que abalan sus competencias. (Fernández-Espina C, 2005) (Prati P, 2011)

Tradicionalmente en los laboratorios clínicos del Ecuador se ha venido trabajando en base a la experiencia de los operadores, siguiendo prácticas no sustentadas por procedimientos estandarizados. No se dispone de una estadística totalmente certera del número de laboratorios clínicos que existe en el Ecuador, pero un diagnóstico ocupacional de los laboratorios clínicos en el país describe que de los 1001 laboratorios privados reportados, el 46% no tiene permiso de funcionamiento, lo cual es una situación alarmante, pues si no cumplen este mínimo precepto, difícil es hablar de la demostración de la gestión de calidad que se pudiere llevar en ellos (Burbano A, 2007). La tecnología ha ingresado poco a poco en los laboratorios clínicos, que se han ido transformando de laboratorios netamente manuales a tecnificados, pero este cambio no se universaliza aún en todos los laboratorios del Ecuador, muchos de los cuales viven aún en la organización de la “no calidad”, en la que no se trabaja bajo procesos específicos bajo procedimientos documentados, falta absoluta de control, lo cual genera repetición innecesaria del trabajo, tiempos de respuesta largos e inefectivos, aumento de costos y desconocimiento de la situación real del laboratorio ya que no existen indicadores que demuestren las fases que son más propensas a error para tomar medidas correctivas. La generación de informes de resultados bajo este esquema de trabajo pone en riesgo la salud y seguridad de los pacientes (Pérez M, 2009) (Reyes A, 2009).

El propósito de implantar el sistema de gestión de calidad bajo ISO 9001:2000 es certificar la capacidad de una organización para proveer consistentemente un producto/servicio que cumpla los requisitos del usuario y los reglamentarios y mejorar continuamente la Satisfacción del Usuario (Ruiz A, 2008) (Migliarino G, 2010). Las Normativas ISO, al igual que normativas nacionales, como las dictadas por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) y Ministerio de Salud (dentro de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico) son la base para la implementación, seguimiento y evaluación de un SGC.

Mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río basado en un sistema de soporte documental sólido que genere protocolos, directrices y guías basados en normativas nacionales e internacionales, cubrirá el componente tecnológico de la calidad con su brazo de control de calidad analítica e instrumental y el componente humano, y estará monitoreado permanentemente mediante indicadores que nos permitan conocer el estado actual de los procesos, alertándonos de la existencia de no conformidades o errores para tomar acciones de

forma oportuna, para garantizar la calidad y mejora continua y contribuir a que los usuarios cuenten con resultados de Laboratorio de Coagulación confiables y válidos.

Para lograr garantizar la calidad de los resultados, el aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio Clínico del HUR, se ha realizado la implementación de dos componentes básicos: Control Instrumental y Control Interno, soportados por un robusto componente documental, y basado como pilar fundamental el talento humano capacitado y comprometido con la calidad (Albuquerque C, 2011) (Berte L, 2007).

1.2.1.-Sistema documental

La estructura documental es como la columna vertebral de la organización que viene definida por los elementos y requisitos de las normas a las cuales obedece en su funcionamiento, así como al desarrollo de las mejores prácticas, para incrementar el orden en el trabajo cotidiano y dejar constancia de los procesos que se realizan, debiendo incluir la documentación los principales aspectos relevantes del laboratorio (Fernandez C, 2005) (Reyes A, 2009):

- Personal: definición de puestos y responsabilidades, cualificación, formación y competencias, así como evaluación continuada.
- Control de equipos, instalaciones y condiciones ambientales.
- Control de procedimientos pre-analíticos: toma de muestras.
- Procedimientos analíticos y aseguramiento de la calidad de los mismos.
- Procedimientos post-analíticos (Guna M, 2013) (Prichard E, 2007).

7.2.2.- Control instrumental y de equipos

Para poder generar resultados exactos, el laboratorio debe asegurar que sus instrumentos funcionan correctamente, poniendo especial énfasis en aquellos equipos críticos para el laboratorio y también en el instrumental menor que interviene en los procesos agregadores de valor, por eso es de vital importancia contar con equipos calificados, a los que se realice una verificación operativa permanente y mantenimientos continuos. (Riquelme E, Lorente S, Crespo M. 2011).

Es básico realizar de forma programada mantenimientos de rutina a los equipos para garantizar que el instrumento se mantiene en buen estado y facilitar la identificación de problemas de forma temprana, lo cual minimiza la necesidad de caras reparaciones y maximiza la vida útil del

equipo, lo cual causa menos interrupciones en la normal operación del laboratorio. Existe diferentes tipos de mantenimientos a realizar en los equipos: correctivo y preventivo, por parte del usuario y del fabricante; cada uno de los cuales se realiza con una frecuencia temporal determinada (CLSI) (OMS) (Prichard E, 2007).

El protocolo de verificación variará según la complejidad y frecuencia de uso del instrumento, pudiendo incluir desde una inspección visual, comprobación de las características del equipo o el empleo de patrones para verificar su funcionamiento (Ruiz R, 2008).

1.2.3.- Control de calidad interno

El control interno de calidad, llamado también intra-laboratorio consiste en todos los procedimientos realizados por un laboratorio para la evaluación continua de su trabajo que permite garantizar la fiabilidad de las determinaciones analíticas rutinarias (Ruiz De Chávez 2008) (Briozzo G, 2009).

El propósito del control interno de la calidad es el de inspeccionar diversos aspectos de los procedimientos analíticos que se llevan a cabo en el laboratorio, suministrando una vigilancia continua del trabajo del laboratorio y evaluándolos resultados con el objetivo de decidir si ellos son los suficientemente confiables para ser emitidos, asegurando día a día la consistencia de las mediciones (Prichart E, 2007) (Vitolo F, 2010) (Albuquerque C, 2011) (Carboni R, 2010).

El laboratorio debe disponer de un programa documentado de control de calidad interno en el que se detallen las actividades que se van a realizar, la frecuencia de estas y las responsabilidades del personal (D'Isa G, 2010) (Steve S, Bosch P, Ortuño A, 2010).

Cuando se diseña un protocolo de control interno de la calidad, el primer paso es definir el nivel de calidad que se desea conseguir (especificación de la calidad analítica) para un determinado procedimiento analítico, luego se debe escoger el material para control de calidad (lo ideal es tener al menos un nivel normal y un nivel patológico) y su esquema de corridas y luego, se dibujan de forma sucesiva (todas las corridas diarias) en gráficas de control de calidad, representaciones visuales que permiten observar la distribución a lo largo del tiempo de los resultados obtenidos en el material control, siendo una de las más empleadas la gráfica de Levey-Jennings en la cual se aplican para la identificación de errores sistemáticos y aleatorios, siendo el más recomendado las Multireglas de Westgard, las cuales utilizan una combinación

de criterios de decisión o de normas de control para decidir si una corrida analítica está fuera o dentro de los niveles esperados, para lo cual utiliza 5 reglas de control para juzgar si se acepta o no una serie analítica. El objetivo final de las Multireglas de Westgard es obtener una alta probabilidad de detección de error y una baja frecuencia de rechazos falsos de corridas (Gella J 2005) (Sáenz K, 2010) (Domenech M 2008).

El control interno de calidad, que consiste en intercalar determinados materiales de control entre las muestras de los pacientes y evaluar la dispersión de los resultados obtenidos tiene como fin último la valoración de la magnitud de la imprecisión de las determinaciones, es decir su dispersión alrededor de un valor promedio, misma que se expresa en términos de o desviación estándar (S) o coeficiente de variación (CV) (Westgard JO, 2010) (Ricos C 2010). La toma de decisiones se basa en el algoritmo de decisión de Westgard, que se muestra en algoritmos de decisión.

1.2.4.- Satisfacción del cliente/usuario

La normativa ISO ofrecen poderosas razones pragmáticas para medir la satisfacción del cliente/usuario, componente que en la práctica tiene un fuerte impacto en la viabilidad de la organización pues asegura la fidelidad del usuario, razón de ser de la organización y componente clave que asegura la rentabilidad de la misma y es una retroalimentación para brindar evidencias para la mejora continua del Laboratorio Clínico, y de ser necesario tomar acciones correctivas o preventivas ante las no conformidades encontradas durante este proceso (Rojo M, 2009).

CAPÍTULO II

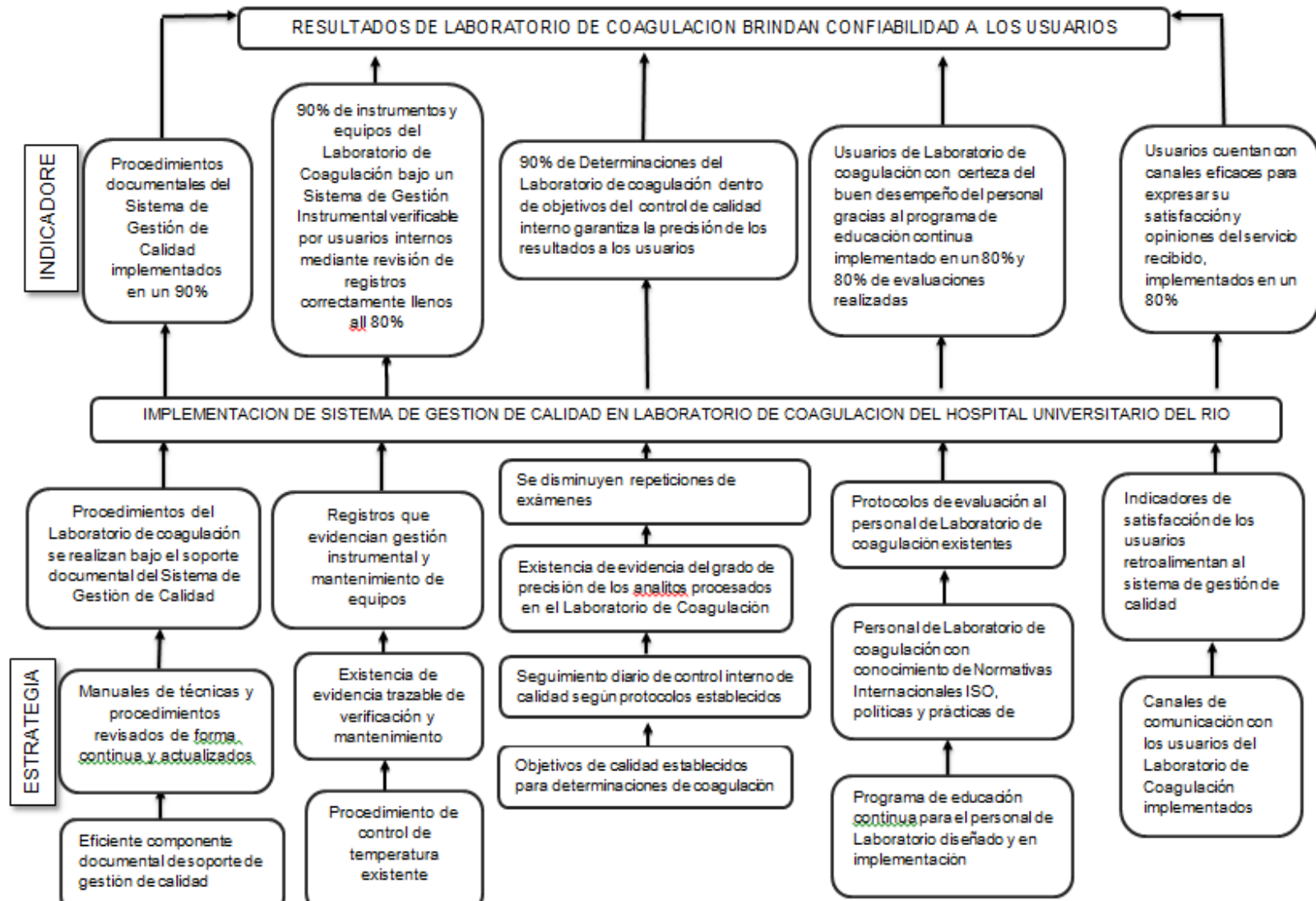
2.- DISEÑO METODOLÓGICO

2.1.- Matriz de involucrados.

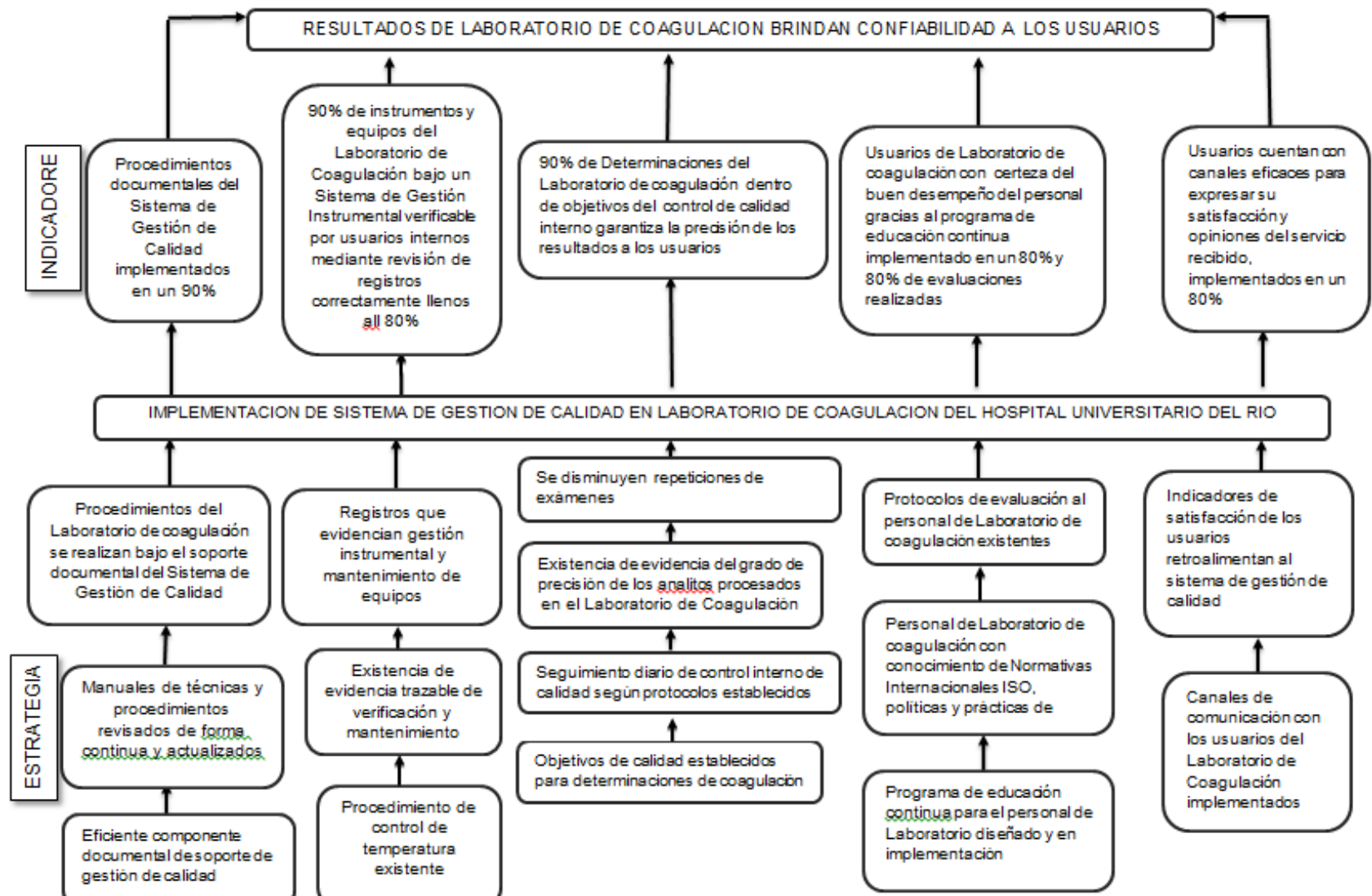
| Grupo | Intereses | Recursos – R – y Mandatos – M – | Problemas percibidos |
|---|---|--|---|
| Grupo Directivo del Centro Hospitalario | <p>Garantizar la oportunidad y confiabilidad de los resultados de Laboratorio para fomentar confianza de usuarios internos y externos en el Laboratorio de Coagulación para y propender al crecimiento del mismo</p> <p>Obtener la certificación del Laboratorio Clínico según ISO 9001:2008</p> <p>Invertir en calidad para disminuir gastos por repeticiones innecesarias de exámenes y minimizar costos por no calidad</p> | <p>R: Infraestructura, equipamiento del Laboratorio y recursos materiales necesarios, talento humano capacitado</p> <p>M:</p> <p>Cumplir lo establecido en el Reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos publicado en el Registro Oficial No 836- Jueves 22 de Noviembre del 2012</p> <p>Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorio con miras a obtener Certificación bajo ISO 9001:2008 y Acreditación según ISO 15189:2007</p> <p>Cumplir lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad y políticas de Buenas Prácticas de Laboratorio del Ministerio de Salud Pública por parte del Laboratorio de Coagulación para que brinde una atención de calidad y calidez a sus usuarios, y oferte resultados confiables, con validez y oportunidad y brinde asesoría científica a los usuarios.</p> | <p>Al momento no se cuenta con bonanza económica en el Hospital</p> <p>No existe un Sistema de Gestión de Calidad implantado según ISO 9001:2008</p> |
| Usuarios: Médicos y personal de salud usuarios del Laboratorio de Coagulación | <p>Obtener soluciones de Medicina de Salud integrales, proporcionadas con calidad y calidez a los pacientes, garantizando la oportunidad y validez de los resultados de Laboratorio, y contando con una asesoría científica por parte del mismo</p> | <p>R: Talento humano capacitado, recursos materiales necesarios</p> <p>M:</p> <p>Cumplir lo establecido en el Reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos publicado en el Registro Oficial No 836- Jueves 22 de Noviembre del 2012</p> <p>Demandar resultados confiables , veraces ,oportunos y asesoría por parte del Laboratorio</p> | <p>Canales de comunicación existentes no son los más idóneos para garantizar la interacción de los involucrados en todas las fases del proceso de Laboratorio</p> |

| | | | |
|--|---|--|---|
| <p>Usuarios (pacientes) que acuden al Laboratorio de Coagulación</p> | <p>Ser tratados con calidad y calidez y obtener resultados oportunos y confiables, con una asesoría adecuada por parte del personal de Laboratorio de ser requerida</p> | <p>R: Talento humano capacitado, recursos materiales necesarios M: Demandar que se cumpla con Artículo 52, primer inciso de la Constitución de la República, publicada en el Registro Oficial No. 449 del 20 de octubre del 2008, que establece que las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características Artículo 7 de la Ley Orgánica de la Salud establece en el art. 7 los derechos de las personas sobre la salud: Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud Demandar una atención de calidad y calidez en el Laboratorio y resultados de exámenes confiables y oportunos</p> | <p>No existen mecanismos de evaluación de satisfacción de usuario específicos para el Laboratorio Clínico</p> |
| <p>Talento humano del Laboratorio</p> | <p>Tener un sistema de Gestión de Calidad que proporcione directrices y soporte el trabajo diario del Laboratorio Clínico, que sea trazable y permita evidenciar la calidad de los resultados generados, y que otorgando la relevancia que debe tener el recurso humano en la organización ofrezca oportunidades de capacitación continua que mejore sus conocimientos y competencias</p> | <p>R: Talento humano capacitado, recursos materiales necesarios M: Cumplir lo establecido en el Registro Oficial No 836- Jueves 22 de Noviembre del 2012: Reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos Cumplir con compromiso y responsabilidades civiles establecidas para personas que trabajan en entidades que brindan servicios declarado en artículo 54 de la Constitución Política del Ecuador, Cumplir con la entrega de resultados válidos y confiables y atención de calidad demostrable a los usuarios del Laboratorio de Coagulación</p> | <p>No existe un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 implantado No existe un programa de capacitación continuo en cuanto a Gestión de Calidad en Laboratorio Clínico para el personal</p> |
| <p>Maestrante</p> | <p>Contribuir con mejora continua del Laboratorio del Centro Hospitalario mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Área de coagulación</p> | <p>R: Talento humano M: Dar cumplimiento a lo establecido en el Reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos publicado en el Registro Oficial No 836- Jueves 22 de Noviembre del 2012, en especial en lo concerniente al capítulo VIII. Contribuir con el mejoramiento de conocimientos y competencias del talento humano del Laboratorio de Coagulación mediante un programa de educación continua y con la obtención de resultados válidos y confiables.</p> | <p>Problemas en coordinación con algunas autoridades. Recursos limitados asignados a Calidad en el Laboratorio</p> |

2.2.- Árbol de problemas.



2.3.- Árbol de objetivos.



2.4.- Matriz del Marco Lógico.

| Resumen Narrativo | Indicadores | Medios de verificación | Supuestos |
|---|---|---|---|
| <p>FIN: Contribuir a que los usuarios cuenten con resultados de Laboratorio de Coagulación confiables y válidos</p> | | | |
| <p>PROPÓSITO: Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río para garantizar la confiabilidad y validez de los resultados.</p> | <p>Sistema de Gestión de Calidad 100% implementado en Laboratorio de Coagulación hasta noviembre 2013</p> | <p>Evidencia documental de los procedimientos implantados</p> <p>Registros documentales del Sistema de Gestión de Calidad</p> <p>Registros de mantenimientos correctivos y preventivos de equipos e instrumentos</p> <p>Registros diarios de valores de material de control interno (resultados impresos y gráficas)</p> <p>Base de datos Excel de comparación de resultados internos frente a objetivos de calidad marcados</p> <p>Registros de asistencia y participación en programa de capacitación</p> | <p>Empoderamiento y colaboración del talento humano de laboratorio</p> <p>Voluntad y compromiso de directivos del Centro Hospitalario y provisión de recursos</p> <p>Mantenimiento y sostenibilidad del presupuesto económico</p> <p>Asistencia regular y continua a las capacitaciones e impacto de estas en el mejoramiento de prácticas y conocimiento del personal de Laboratorio de Coagulación para evidenciar su impacto positivo en los participantes</p> |

| Resumen Narrativo | Indicadores | Medios de verificación | Supuestos |
|--|--|--|--|
| <p>COMPONENTES: RESULTADO 1</p> <p>El Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río cuenta con un sistema documental de soporte del Sistema de Gestión de Calidad para seguridad de los usuarios</p> | <p>90% de Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad implementados para noviembre 2013</p> | <p>Procedimientos existentes de físico y digital actualizados</p> <p>Base Excel con Lista Maestra de Procedimientos y Registros actualizada a la fecha y trazable con los físicos de documentos</p> | <p>Participación activa de todo el personal Laboratorio</p> <p>Compromiso de autoridades de Hospital Universitario del Río</p> |
| <p>RESULTADO 2</p> <p>Sistema de verificación y mantenimiento instrumental implementado en Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río</p> | <p>90% de instrumentos y equipos del Laboratorio de Coagulación bajo un Sistema de Gestión Instrumental verificable por usuarios internos mediante revisión de registros correctamente llenos al 80% para noviembre 2013</p> | <p>Registros del Procedimiento de Gestión Instrumental y Mantenimiento llenados correctamente</p> <p>Verificación visual de ejecución de actividades</p> | <p>Proveedor de equipo/instrumentos comprometido con ejecución de actividades de mantenimiento según cronograma</p> <p>Personal del Laboratorio comprometido con actividades de mantenimiento continuo del equipo</p> <p>Compromiso de autoridades de Hospital Universitario del Río en cuanto a provisión de recursos</p> |
| <p>RESULTADO 3</p> <p>Las determinaciones del Laboratorio de coagulación dentro de objetivos del control de calidad interno garantiza la precisión de los resultados a los usuarios</p> | <p>El 90% de las determinaciones del Laboratorio de Coagulación se encuentran bajo objetivos de calidad en cuanto a precisión para noviembre 2013.</p> | <p>Registros físicos y herramientas visuales que evidencian valores obtenidos de la corrida del material</p> <p>Base de datos Excel con cálculos respectivos y comparaciones frente a objetivos de calidad</p> | <p>Participación activa del personal del Laboratorio Clínico</p> <p>Compromiso de autoridades de Hospital Universitario del Río en cuanto a provisión de recursos</p> |
| <p>RESULTADO 4</p> <p>Certeza del buen desempeño</p> | <p>Talento Humano del</p> | <p>Programa de capacitación</p> | <p>Asistencia regular a capacitaciones y aprobación</p> |

| | | | |
|---|---|---|---|
| <p>del personal gracias al programa de educación continua implementado y evaluaciones realizadas</p> | <p>Laboratorio de Coagulación se encuentra motivado y capacitado en cuanto a Gestión de Calidad gracias al programa de educación continua implementado en un 75% y evaluaciones ejecutadas a los procedimientos, técnicas y prácticas realizadas para noviembre 2013, aprobadas por el 75% del personal</p> | <p>Cronograma de actividades de educación continua</p> <p>Registro de asistencia a capacitaciones</p> <p>Evaluaciones realizadas</p> | <p>de las mismas</p> <p>Recursos audiovisuales y materiales apropiados</p> <p>Compromiso de autoridades</p> <p>Empoderamiento del personal</p> |
| <p>RESULTADO 5</p> <p>Usuarios cuentan con canales eficaces para expresar su satisfacción y opiniones del servicio recibido en el Laboratorio de Coagulación del HUR</p> | <p>Indicadores de calidad eficaces para evaluación de satisfacción de los usuarios 80% implementados para noviembre 2013</p> <p>100% de reclamos o sugerencias han tenido seguimiento y han entrado dentro de Procedimiento de gestión de no conformidades, medidas correctivas y preventivas para noviembre 2013</p> | <p>Encuestas de satisfacción a usuarios</p> <p>Procedimientos de evaluación continua</p> <p>Implementación de buzón para sugerencias, comentarios o quejas en Laboratorio</p> <p>Registros de Procedimiento de gestión de no conformidades, medidas correctivas y preventivas</p> | <p>Disponibilidad de recursos de información</p> <p>Participación del personal del Laboratorio de Coagulación</p> <p>Canales de información óptimos</p> <p>Disposición de usuarios del laboratorio de Coagulación para proporcionar información</p> |

2.5.- Matriz de Cronogramas y Actividades.

| ACTIVIDADES | RESPONSABLES | CRONOGRAMA | FINANCIAMIENTO |
|--|--|-----------------------------|----------------------|
| <p>RESULTADO 1 : El Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río cuenta con un sistema documental de soporte del Sistema de Gestión de Calidad para seguridad de los usuarios</p> | | | |
| <p>1.1. Levantamiento documental de Manual de Calidad y Procedimientos intervinientes en Laboratorio de Coagulación: Procedimiento de Atención al, Procedimiento de toma de muestras, Procedimiento de Bioseguridad y manejo de Desechos, Procedimiento Analítico de Coagulación, Procedimiento de Mantenimiento de coagulación, Procedimiento de Gestión Instrumental, Procedimiento de control de temperatura, Procedimiento de Evaluación de la Calidad Analítica, Procedimiento de Validación y entrega de resultados, Procedimiento de Adquisiciones Evaluación de proveedores externos, Procedimiento de auditorías, gestión de no conformidades, medidas correctivas y preventivas.</p> | <p>Maestrante Jefa de Laboratorio Personal de Laboratorio de Coagulación</p> | <p>Febrero-octubre 2013</p> | <p>USD \$4000,00</p> |
| <p>1.2. Ordenamiento y archivo documental de insertos, técnicas, manuales y demás documentos existentes en Laboratorio de Coagulación , elaboración de listas maestras con detalle de estos documentos</p> | <p>Maestrante Jefa de Laboratorio Personal de Laboratorio de Coagulación</p> | <p>Marzo-mayo 2013</p> | <p>USD \$50,00</p> |
| <p>1.3. Validación de registros e instrumentos de Gestión de Calidad propuestos en Procedimientos</p> | <p>Maestrante Jefa de Laboratorio Personal de Laboratorio de Coagulación</p> | <p>Abril-mayo 2013</p> | <p>USD \$25,00</p> |
| | | | |

| | | | |
|---|---|----------------------|---------------|
| <p>RESULTADO 2: Sistema de verificación y mantenimiento instrumental implementado en Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río</p> <p>2.1.- Inspección de infraestructura del Laboratorio</p> <p>2.2. Levantamiento de datos de equipos, instrumental y mueblería del Laboratorio de Coagulación y rotulación con código único</p> <p>2.3. Definición de actividades de mantenimiento preventivo diario, mensual y cada que sea necesario de equipos e instrumentos y elaboración de registros con checklists</p> <p>2.4. Seguimiento diario y cada que sea necesario de procedimiento de gestión instrumental y control de temperatura.</p> <p>2.5. Registro de actividades de mantenimientos preventivos de instrumentos y equipos en los formatos específicos</p> | Maestrante | Marzo-abril 2013 | |
| | Maestrante | Marzo-mayo 2013 | |
| | Maestrante | Abril-mayo 2013 | USD \$ 40,00 |
| | Maestrante | Marzo-diciembre 2013 | USD \$30,00 |
| | Maestrante Jefa de Laboratorio Personal de Laboratorio | Marzo 2013 continuo | USD \$10,00 |
| | Maestrante Jefa de Laboratorio Personal de Laboratorio de Coagulación Proveedores de equipos | | USD \$3000,00 |
| | | | USD \$500,00 |
| RESULTADO 3: Programa de Gestión de Calidad | | | |

| | | | |
|---|--|---|--|
| <p><i>Interno en el Laboratorio de Coagulación para lograr requisitos de objetivos de calidad analítica.</i></p> | <p>Maestrante Jefa de Laboratorio</p> | | |
| <p>3.1. Gestión en analítica: escogitamiento de objetivos de calidad.</p> | <p>Maestrante Jefa de Laboratorio Personal de Laboratorio de Coagulación</p> | <p>Marzo-junio 2013</p> | <p>USD \$20,00</p> |
| <p>3.2. Pasar diariamente el material de control interno de coagulación</p> | | <p>Marzo-diciembre 2013</p> | <p>USD \$2000,00</p> |
| <p>3.3. Verificación de desempeño analítico frente a objetivos de calidad.</p> | <p>Maestrante Jefa de Laboratorio</p> | <p>Marzo-diciembre 2013</p> | <p>USD \$30,00</p> |
| <p><i>RESULTADOS 4: Programa de educación continua en conocimiento técnicos y de gestión de calidad en el Laboratorio Clínico para el personal que rota en el Área de Coagulación, y evaluación al mismo, ejecutados.</i></p> <p>4.1. Revisión de bibliografía actualizada y normativas locales vigentes para elaboración de documentos y material de apoyo para las Jornadas de Educación Continua</p> <p>4.2. Diseño del cronograma del programa de educación continua</p> | <p>Maestrante</p> <p>Maestrante Jefa de Laboratorio</p> | <p>Febrero – marzo 2013</p> <p>Febrero – abril 2013</p> | <p>USD \$500,00</p> <p>USD \$30,00</p> |

| | | | |
|---|---|---|--|
| <p>4.3. Educación continua al talento humano sobre prácticas y conocimientos de Calidad en Laboratorio de Coagulación</p> <p>4.4. Evaluación de procedimientos pre-analíticos practicados por el personal</p> | <p>Maestrante Jefa del Laboratorio Expositores</p> <p>Maestrante Jefe del Laboratorio</p> | <p>Marzo 2013 – marzo 2014</p> <p>Septiembre – octubre 2013</p> | <p>USD \$800,00</p> <p>USD \$60,00</p> |
| <p>RESULTADOS 5: Indicadores para la evaluación de la satisfacción de los usuarios implementados en Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río</p> | | | |
| <p>5.1. Elaboración de encuesta de satisfacción del usuario</p> | <p>Maestrante</p> | <p>Junio- julio 2013</p> | <p>USD \$50,00</p> |
| <p>5.2. Realización de encuestas telefónicas de satisfacción a usuarios</p> | <p>Maestrante</p> | <p>Octubre 2013</p> | <p>USD \$150,00</p> |
| <p>5.3. Análisis de datos obtenidos en encuestas, y obtención de indicadores a partir de los datos obtenidos</p> | <p>Jefa de Atención al Cliente Recepcionistas Maestrante</p> | <p>Noviembre 2013</p> | <p>USD \$87,00</p> |
| <p>5.4. Evaluación de los resultados y decisión de toma de medidas preventivas, correctivas o manejo de reclamos según Procedimiento de gestión de no conformidades, medidas correctivas y preventivas.</p> | <p>Maestrante</p> | <p>Noviembre –diciembre 2013</p> | <p>USD \$150,00</p> |
| <p>5.5. Colocación de buzón de sugerencias</p> | <p>Maestrante Jefa de Laboratorio</p> | <p>Diciembre 2013</p> | <p>USD \$100,00</p> |
| <p></p> | <p>Maestrante /Jefa de Marketing</p> | <p></p> | <p></p> |

CAPÍTULO III

3.- RESULTADOS

A continuación se describe los resultados del presente trabajo de intervención, mismos que se han logrado gracias al empoderamiento y compromiso de todo el talento humano del Laboratorio Clínico y con el apoyo de las autoridades del HUR.

RESULTADO N°1.

El Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río cuenta con un sistema documental de soporte del Sistema de Gestión de Calidad para seguridad de los usuarios.

1.1.- Levantamiento documental de Manual de Calidad y Procedimientos intervinientes en Laboratorio de Coagulación: Procedimiento de Atención al Cliente, Procedimiento de toma de muestras, Procedimiento de Bioseguridad y manejo de Desechos, Procedimiento Analítico de Coagulación, Procedimiento de Mantenimiento de coagulación, Procedimiento de Gestión Instrumental, Procedimiento de control de temperatura, , Procedimiento de Adquisiciones Evaluación de proveedores externos, Procedimiento de, gestión de no conformidades, medidas correctivas y preventivas, Procedimiento de Validación y Entrega de Resultados.

Indicador: 90% de procedimientos elaborados, aprobados y en ejecución.

Se los detalla en Apéndice 16, en el cual no se incluye el Procedimiento de Toma de Muestras pues fue elaborado por Jefa de Laboratorio, a quien corresponde la autoría. La Maestrante solo colaboró con la edición del mismo.

No se concluyó con el Procedimiento de Validación y Entrega de Resultados, el cual fue escrito pero no pudo ser puesto en ejecución, pues a diciembre 2013 aún no se concluye con la adquisición de un Sistema Informático Laboratorial (LIS) en el cual este procedimiento es aplicable.

Por tratarse de un documento básico, que debe abarcar toda la información del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, el Manual de Calidad ha seguido la tendencia de documentos de este tipo, así que al momento se encuentra aún en desarrollo.

1.2.- Ordenamiento y archivo documental de insertos, técnicas, manuales y demás documentos existentes en Laboratorio de Coagulación , elaboración de listas maestras con detalle de estos documentos.

Indicador: 90% de documentación existente en Laboratorio de Coagulación está debidamente ordenada en un archivo de fácil acceso y el detalle consta en Lista maestra de documentos de Coagulación.

Al inicio del presente trabajo, únicamente se encontraban procesos a manera de técnicas de seguimiento paso a paso según buenas prácticas de Laboratorio Clínico, pero no existía un Sistema de Gestión Documental, por lo que se inició con la elaboración de Procedimientos y Manuales citados en Listas Maestras de Documentos Internos (Tabla 2).

Tabla 2
Lista Maestra de Documentos Internos del Laboratorio del Hospital Universitario del Río

| CODIGO | NOMBRE DEL DOCUMENTO | FECHA DE ELABORACIÓN | NUMERO DE VERSION - REVISION | TIPO DE SOPORTE | CUSTODIO ORIGINALES |
|--------------------|---|-----------------------------------|------------------------------|-------------------|---------------------|
| HUR-LAB-MCAL-01 | Manual de calidad | en desarrollo | | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-MP-01 | Manual de personal | 4-nov-13 | .1/1 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PS-01 | Portafolio de Servicios | 2-feb-12 | .1/1 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PTMDM-01 | PROCEDIMIENTO DE TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS | derechos reservados | | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PADM-01 | PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO Y DESECHO DE MUESTRAS | en desarrollo | | | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PRM-01 | PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS | en desarrollo | | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PMCOAG-01 | PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE AUTOMATIZADOS DE COAGULACIÓN | 18-mar-13 | .1/1 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PCOAG-01 | PROCEDIMIENTO ANALÍTICO DE COAGULACIÓN | 11-mar-13 | .1/1 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PBMD-01 | PROCEDIMIENTOS DE BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE DESECHOS | 22-nov-13 | .1/1 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PACP-01 | PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES | 30-ene-13 | .1/1 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PC-01 | PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS | 21-ene-13 | .1/1 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB- PC-03 | PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS | en desarrollo | | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PC-04 | PROCEDIMIENTO ATENCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE | 25-oct-13 | .1/1 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PC-06 | PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA | 23-abr-13 | .1/1 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PGSPMMR-01 | PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROVEEDORES EXTERNOS DE SERVICIOS DE MEDICINA DE LABORATORIO Y MANEJO DE MUESTRAS DE REFERENCIA | 17-jul-13 | .1/2 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PVCAME-01 | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE AGUA Y MANTENIMIENTO DE PURIFICADOR DE AGUA | 1-ago-13 | .1/1 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PVVMC-01 | PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE VELOCIDAD Y MANTENIMIENTO DE CENTRIFUGAS | 17-jul-13 | .1/1 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PCT-01 | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TEMPERATURA | 8-may-13 | .1/1 | Digital e impreso | Gestor de Calidad |
| HUR-LAB-PMVVP-01 | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE VOLUMEN DE PIPETAS | en revisión, pendiente aprobación | | Digital e impreso | Gestor de Calidad |

ELABORADO POR: Vinuesa Alvear Mónica

1.3.- Validación de registros e instrumentos de Gestión de Calidad propuestos en Procedimientos.

Indicador: 90% de registros e instrumentos de los Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad elaborados, detallados en Lista Maestra de Registros (Tabla 3) y amigables para ser llenados por el personal de Laboratorio Clínico.

Tabla 3
Lista Maestra de Registros del Laboratorio del Hospital Universitario del Río

| NOMBRE DEL REGISTRO | CODIGO | DOCUMENTO AL QUE PERTENECE | FECHA | ACCESO | TIPO DE SOPORTE | CUSTODIO |
|--|------------------------|--|-----------|---|------------------|--|
| FORMULARIO DE INCIDENTES ANALÍTICOS Y REPETICIONES DE MUESTRAS - COAGULACIÓN | HUR-LAB-REG-PCOAG-01 | PROCEDIMIENTO ANALÍTICO DE COAGULACIÓN | 11-mar-13 | Operador Area de Coagulación | Digital y físico | Coagulación |
| IMPRESIONES CONTROLES COAGULACIÓN | HUR-LAB-REG-PED-01 | PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO | | Operador Química Clínica | Físico | Coagulación |
| REGISTRO DE FALLAS TÉCNICAS DE COAGULÓMETRO CA-540 | HUR-LAB-PMCOAG-04 | MANUAL DE MANTENIMIENTO COAGULACIÓN | 18-mar-13 | Operador Coagulación | Digital y físico | Coagulación |
| REGISTROS DE MANTENIMIENTOS BÁSICO POR PARTE DEL OPERADOR DE COAGULÓMETRO CA-540 | HUR-LAB-REG-PMCOAG-02 | MANUAL DE MANTENIMIENTO COAGULACIÓN | 18-mar-13 | Operador Coagulación | Digital y físico | Coagulación |
| REGISTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL FABRICANTE COAGULÓMETRO CA-540 | HUR-LAB-REG-PMCOAG-03 | MANUAL DE MANTENIMIENTO COAGULACIÓN | 18-mar-13 | Operador Coagulación | Digital y físico | Coagulación |
| Registro de Mantenimiento Correctivo de Analizadores Automáticos Laboratorio Clínico | HUR-LAB-REG-PMCOAG-01 | MANUAL DE MANTENIMIENTO COAGULACIÓN | 18-mar-13 | Operador Coagulación | Digital y físico | Coagulación |
| REGISTRO DE INCIDENCIAS EN RECEPCIÓN DE MUESTRAS | | PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN DE MUESTRAS | | Atención al Cliente | Digital | Atención al Cliente |
| REGISTRO DE RECLAMOS DEL CLIENTE | HUR-LAB-REG-PC-04-02 | PROCEDIMIENTO ATENCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE | 25-oct-13 | Atención al cliente - Jefe de Calidad | Físico | Jefe de Calidad/Atención al Cliente |
| FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO | HUR-LAB-REG-PTMDM-01 | PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS Y PRUEBAS FUNCIONALES | | Operadores Técnicos -Atención al Cliente - Supervisor - Director - Jefe de Calidad | Físico | Atención al Cliente |
| FORMULARIO DE REPORTE DE ACCIDENTES CON CORTOPUNZANTES | HUR-LAB-REG-PBMD-01 | PROCEDIMIENTOS DE BIOSEGURIDAD | 22-nov-13 | Responsable Bioseguridad y desechos | Físico | Responsable Bioseguridad y desechos |
| ENCUESTA DE SATISFACCIÓN A USUARIOS | HUR-LAB-REG-PC-04-01 | EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE | 25-oct-13 | Dirección - Jefe de Calidad | Digital | Jefe de Calidad |
| REGISTRO DE ACCIONES PREVENTIVAS/CORRECTIVAS | HUR-LAB-REG-PC-06-01 | PROCEDIMIENTO DE ANALISIS DE NO CONFORMIDADES Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS - CORRECTIVAS | 23-abr-13 | Jefe de Calidad | Impreso | Jefe de Calidad |
| Registro de Requisición de Laboratorio Clínico | HUR-LAB-REG-PAEV-01 | ADQUISICIONES Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES | 30-ene-13 | Dirección médica, Gerencia Administrativa - Compras, Jefe | Impreso | Responsable adquisiciones |
| Registro de Proveedores | HUR-LAB-REG-PAEV-02 | ADQUISICIONES Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES | 30-ene-13 | Dirección médica, Gerencia Administrativa - Compras, Jefe Laboratorio, Líder de Calidad | Impreso | Jefe de Laboratorio |
| REGISTRO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES | HUR-LAB-REG-PAEV-03 | ADQUISICIONES Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES | 30-ene-13 | Dirección Médica-Recursos Humanos-Jefe de Laboratorio-Líder de Calidad | Impreso | Director Médico Jefe del Laboratorio Líder de Gestión de Calidad |
| REGISTRO DE ACTIVIDADES DE INDUCCIÓN AL PERSONAL DE LABORATORIO CLÍNICO | HUR-LAB-REG-MP-01 | MANUAL DE PERSONAL DE LABORATORIO CLÍNICO | 7-nov-13 | Dirección Médica-Recursos Humanos-Jefe de Laboratorio-Líder de Calidad | Impreso | Líder de Gestión de Calidad |
| CAPACITACIONES DE TALENTO HUMANO DE LABORATORIO CLÍNICO | HUR-LAB-REG-MP-02 | MANUAL DE PERSONAL DE LABORATORIO CLÍNICO | 7-nov-13 | Dirección Médica-Recursos Humanos-Jefe de Laboratorio-Líder de Calidad | Impreso | Líder de Gestión de Calidad |
| REGISTRO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE PIPETAS | HUR-LAB-REG-PMVVP-01 | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE VOLUMEN DE PIPETAS | | Personal técnico, Líder de Calidad | Físico | Personal de Control de equipos - Líder de Calidad |
| REGISTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y VERIFICACIÓN DE VELOCIDAD DE CENTRIFUGAS | HUR-LAB-REG-PVVMC-01 | PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE VELOCIDAD DE CENTRIFUGAS | 17-jul-13 | Personal técnico, Líder de Calidad | Digital y físico | Personal de Control de equipos - Líder de Calidad |
| REGISTRO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE CENTRIFUGAS | HUR-LAB-REG-PVVMC-02 | PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE VELOCIDAD DE CENTRIFUGAS | 17-jul-13 | Personal técnico, Líder de Calidad | Físico | Personal de Control de equipos - Líder de Calidad |
| Registro de la Verificación del Agua de Grado Reactivo | HUR-LAB-PVCAMD-REG-01 | PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE CALIDAD DEL AGUA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PRODUCTORES DE AGUA DE CALIDAD REACTIVO | 1-ago-13 | Personal técnico, Líder de Calidad | Físico | Personal de Control de equipos - Líder de Calidad |
| REGISTRO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVOS DEL PURIFICADOR | HUR-LAB-PVCAMD-REG-04 | PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE CALIDAD DEL AGUA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PRODUCTORES DE AGUA DE CALIDAD REACTIVO | 1-ago-13 | Personal técnico, Líder de Calidad | Físico | Personal de Control de equipos - Líder de Calidad |
| REGISTRO DE EVALUACION DE DESEMPEÑO DE CONDUCTÍMETRO | HUR-LAB-PVCAMD-REG-02 | PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE CALIDAD DEL AGUA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PRODUCTORES DE AGUA DE CALIDAD REACTIVO | 1-ago-13 | Personal técnico, Líder de Calidad | Físico | Personal de Control de equipos - Líder de Calidad |
| REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA DE REFRIGERADORES EXCLUSIVOS | HUR-LAB-REG-PCT-01 | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TEMPERATURA | 8-may-13 | Personal técnico, Líder de Calidad | Físico | Personal de Control de equipos - Líder de Calidad |
| REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA DE CONGELADORES EXCLUSIVOS | HUR-LAB-REG-PCT-02 | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TEMPERATURA | 8-may-13 | Personal técnico, Líder de Calidad | Físico | Personal de Control de equipos - Líder de Calidad |
| Registro de Fallas Técnicas y Mantenimiento de Refrigeradores y Congeladores | HUR-LAB-REG-PCT-05 | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TEMPERATURA | 8-may-13 | Personal técnico, Líder de Calidad | Físico | Personal de Control de equipos - Líder de Calidad |
| REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA DE TERMÓMETROS | HUR-LAB-REG-PCT-06 | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TEMPERATURA | 8-may-13 | Personal técnico, Líder de Calidad | Físico | Personal de Control de equipos - Líder de Calidad |
| REGISTRO DE TEMPERATURA DE AMBIENTAL | HUR-LAB-REG-PCT-04 | PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TEMPERATURA | | Personal técnico, Líder de Calidad | Físico | Personal de Control de equipos - Líder de Calidad |
| Registro de Evaluación a Laboratorios de Derivación | HUR-LAB-REG-PMMDSLR-01 | PROCEDIMIENTO LABORATORIOS DE DERIVACIÓN | | Atención al cliente - Jefe de Calidad | Físico | Dirección Médica - Jefe de Laboratorio, Líder de Calidad |

ELABORADO POR: Vinuesa Alvear Mónica

RESULTADO N°2.

Sistema de verificación y mantenimiento instrumental implementado en Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río.

2.1.- Inspección de infraestructura del Laboratorio Clínico.

Indicador: Cumplimiento del 94% de requisitos evaluados en Lista de chequeo. Se superó discretamente la meta, encontrándose un 94,12% de los requisitos cumplidos.

Tabla 4

LISTA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE ESTANDAR DE INFRAESTRUCTURA LABORATORIO DE COAGULACIÓN - HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO

| VARIABLE | ESTANDAR | Cumple | No cumple | Observaciones |
|---|--|--------|-----------|---------------|
| Espacio requerido | Mínimo 3 m ² por operador. | X | | |
| Altura de techos: | 2.50 m altura mínima | X | | |
| Ancho de pasillos para circulación de personas: | 0.80 a 2.40 m de ancho | X | | |
| Ancho de puertas de entrada | Ancho libre mínimo de 0.90 m. aproximado y la altura 2.05 m. aproximado | X | | |
| Espacio libre entre frentes de trabajo | Ancho de área libre entre cubículos de trabajo 1.50 – 1.80 m. aproximado | X | | |
| Paredes | Pintura lavable, de acabados lisos (sin poros) | X | | |
| Pisos | Pisos resistentes a productos químicos y de fácil limpieza. Debe eliminarse al máximo las uniones. | X | | |
| Mesones de trabajo con características ideales de bioseguridad, aptos para el trabajo | Mesones y superficies de trabajo con acabados lisos, impermeables, | X | | |

| VARIABLE | ESTANDAR | Cumple | No cumple | Observaciones |
|--|---|--------|-----------|--|
| Temperatura | 18 – 20 oC Variación \pm 5 °C | X | | |
| Humedad | 35 – 70% Ideal 35 – 55% | X | | |
| Suministro de agua, energía eléctrica y sistemas de comunicaciones | Verificación de garantía de servicios básicos, presencia de plantas de energía eléctrica de emergencia | X | | Se verifica recibos de cuatro últimos pagos de servicios básicos y registro de mantenimiento de planta de energía eléctrica |
| Estado de instalaciones eléctricas | Se cuenta con interruptores de 220 W y 110 W Interruptores, tomas eléctricas y lámparas) se encuentran en buenas condiciones y en funcionamiento | X | | Se cuenta con 5 interruptores de 220W, 18 de 110W, 8 lámparas en área de Laboratorio Clínico |
| Sistemas de protección contra incendios | Presencia de extintor a menos de 10 m del Laboratorio de Coagulación, se cuenta con detectores de humo | X | | Extintor ubicado a la entrada del área analítica del Laboratorio, dentro de periodo útil post carga. No se pudo verificar registros de mantenimiento preventivo y simulación de detectores de humo |
| Presencia de sistemas de socorro contra accidentes | Se cuenta con ducha de seguridad para uso en caso de accidentes y lavador de ojos dentro del Laboratorio | | X | Ducha de seguridad ubicada en Hospital del Día, a 20 metros |

| | | del Laboratorio | | |
|--|---|-----------------|-----------|---------------|
| VARIABLE | ESTANDAR | Cumple | No cumple | Observaciones |
| Existencia de lavamanos | Se cuenta con un lavamanos dentro del área, con jabón líquido y toallas secantes | X | | |
| Señalética | Señalética de evacuación, de emergencia e incendios, de obligación y de información en lugares visibles | X | | |
| Escaleras principales (paciente y público en general): | Ancho 1.50, huella 0.30 y contra huella 0.17 m. | X | | |
| | Cuenta con una entrada especial (rampa) que permita el acceso a pacientes con capacidades especiales | X | | |

ELABORADO POR: Vinueza Alvear Mónica

MODIFICADO DE: Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, Documento elaborado por la Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Subsecretaría Nacional de Gobernanza en Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización, la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud y Subsecretaría Nacional de Vigilancia de Salud Pública, y la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitaria, 2012.

2.2.- Levantamiento de datos de equipos, instrumental y mueblería del Laboratorio de Coagulación y rotulación con código único.

Indicador: 100% de equipos, instrumental y mueblería de laboratorio de Coagulación está rotulado con código único y consta en Lista maestra de equipos. Se otorgó el código HUR-LAB-E a los equipos, HUR-LAB-I a instrumentos y equipamiento menor y HUR-LAB-EQ a mueblería, aparatos electrónicos y demás equipamiento del Laboratorio que no intervienen directamente en actividades analíticas. Modelo de rotulación implementada en equipos e instrumentos se observa en Apéndices 17 y 18 respectivamente.

Tabla 5

Lista Maestra de Equipos e Instrumentos del Laboratorio Clínico del HUR

| Cód. Lab | TIPO | Marca Modelo | Serie | LOCALIZACIÓN/ÁREA | OBSERVACIONES |
|--------------|--|-------------------------------------|--------------------------------|---------------------|---|
| HUR-LAB-E-01 | Coagulómetro | Sysmex CA-500 | A336701/2012 | Coagulación | Propio |
| HUR-LAB-E-02 | Automatizado química | Mindray BS-200 | WN22103319 | Química clínica | Comodato |
| HUR-LAB-E-03 | Automatizado hematología | Sysmex XS-800i | SERIE 66037 Roche 000008629 | Hematología | Comodato |
| HUR-LAB-E-04 | Gasómetro | pHOxplus Novabiomedical | V02A08050 | Gasometría | Comodato |
| HUR-LAB-E-05 | Nefelómetro MininephPlus | BindingSite Mod. Ad500 | 8128 | Nefelometría | Comodato |
| HUR-LAB-E-06 | Analizador quimioluminiscencia | Immulte I | 650051-03 | Inmunoquímica | Comodato |
| HUR-LAB-E-07 | Automatizado HsA1C | DCA 2000+ Bayer | SN5031C316379 | Química clínica | Propio |
| HUR-LAB-E-08 | Lector de Micro Elisa | Rayto RT-2100C | 591110005-E18Z | Pruebas especiales | Propio |
| HUR-LAB-E-09 | Lavador de Micro Elisa | Rayto RT3100 | 451015002CSE | Pruebas especiales | Propio |
| HUR-LAB-E-10 | Automatizado para eritrosedimentación | ElectLab Monitor 20 | 734 | Hematología | Propio |
| HUR-LAB-E-11 | Automatizado para hemocultivos BACTEC 9050 | Becton Dickinson Mod B9050 | NB5686 | Microbiología | Propio |
| HUR-LAB-E-12 | Cabina de Bioseguridad Tipo II | The Baker Company Mod SG403A-HE | 99158 | Microbiología | Propio |
| HUR-LAB-E-13 | MicroScan Identificador AutoScan | AutoScan4 | 10847 | Microbiología | Propio |
| HUR-LAB-E-14 | Lector Inmunoblot RIDA X-Screen | r-biopharm | 7111000 | Inmunoquímica | Propio |
| HUR-LAB-E-15 | Lector fluorescencia iChromaReader | iChroma | PFR13B010266 | Inmunoquímica | Propio con accesorio i-Chamber bodrech incubador. Serie ICM13B220664 |
| HUR-LAB-I-01 | Refrigeradora/congeladora | Global | 336534 | Microbiología | Propio |
| HUR-LAB-I-02 | Pipeta | Boeco | 7093486 | Laboratorio general | Propio, Fija 25uL |
| HUR-LAB-I-03 | Pipeta | Boeco | 6080892 | Laboratorio general | Propio, Fija 50uL |
| HUR-LAB-I-04 | Pipeta | Boeco | 6072271 | Laboratorio general | Propio, Fija 250uL |
| HUR-LAB-I-05 | Pipeta | Boeco | 6148951 | Laboratorio general | Propio, Fija 1000uL |
| HUR-LAB-I-06 | Pipeta | Boeco | 8122150 | Nefelometría | Propio, Fija 20uL |
| HUR-LAB-I-07 | Pipeta | Boeco | 6096760 | Nefelometría | Propio, Fija 10uL |
| HUR-LAB-I-08 | Pipeta | LabMateSoft | 848140670 | Microbiología | Propio, Móvil 10 - 100 uL |
| HUR-LAB-I-09 | Pipeta | LabMateSoft | 848160614 | Microbiología | Propio, Móvil 100 - 1000 uL |
| HUR-LAB-I-10 | Termohigrómetro | RadioShack | s/n | Centrifugación | Temperatura de refrigeradora puerta de vidrio HUR-LAB-I-29 |
| HUR-LAB-I-11 | Termohigrómetro | RadioShack | s/n | Centrifugación | Temperatura de congelación de HUR-LAB-I-27 |
| HUR-LAB-I-12 | Termohigrómetro | RadioShack | s/n | Centrifugación | Temperatura de congelación de HUR-LAB-I-27 |
| HUR-LAB-I-13 | Microscopio | Olympus CX31RTSF | 8111770 | Microscopía | Propio |
| HUR-LAB-I-14 | Vortex mixer | Kgemmy VM-300 | 820476 | Nefelometría | Propio |
| HUR-LAB-I-15 | Agitador de pipetas de vidrio | Kgemmy PS-2A | 807815 | Hematología | Propio |
| HUR-LAB-I-16 | Mezclador | Kgemmy VRN-200 | 820504 | Coagulación | Propio |
| HUR-LAB-I-17 | Glucómetro POCT | Lifescan Sure Step One Touch | L6152RB00109 | Química clínica | Propio |
| HUR-LAB-I-18 | Lámpara de tipificación sanguínea | Thermo Scientific LL16115 | 187090626 192 | Hematología | Propio |
| HUR-LAB-I-19 | Lector de tiras ácido láctico POCT | Cobas AccutrendPlus | RR0144719 | Gasometría | Propio |
| HUR-LAB-I-20 | Destilador de agua | Fanem 724 | TAE-48860 | Laboratorio general | Propio |
| HUR-LAB-I-21 | Autoclave | AllAmerican Mod. 25X-1 | 26357 | Centrifugación | Propio |
| HUR-LAB-I-22 | Estufa calor seco | Memmert | | Centrifugación | Propio |
| HUR-LAB-I-23 | Termobloque | MultiBlok ThermoScientific Mod 2000 | 1951080835890 | Centrifugación | Propio |
| HUR-LAB-I-24 | Centrifuga | Rotofix 32A, Heltich, 32 tubos | 000126-01-00 | Centrifugación | Propio Uso: Obtención plasma rico en factores de crecimiento Velocidad x tiempo: 3500 rpm x 10 min |
| HUR-LAB-I-25 | Agitador de tubos | KJMR-IV | 13238 | Laboratorio General | Propio |
| HUR-LAB-I-26 | Balanza AYD | EK 3000i | 13238 | Microbiología | Propio |
| HUR-LAB-I-27 | Refrigeradora/congeladora | Indurama 470031 | .141907111102 | Centrifugación | Propio, Blanca, 2 puertas |
| HUR-LAB-I-28 | Conductímetro Hanna | DIST-3 | H98303 | Instrumentación | Propio, Cert. Cal. Lt N° 02289 |
| HUR-LAB-I-29 | Refrigeradora/congeladora | Indurama FV520 | 501202110049 | Centrifugación | Propio, Puerta de vidrio |
| HUR-LAB-I-30 | Refrigeradora/congeladora | Global RG15NF | 117700160069 | Centrifugación | Propio, Blanca, dos puertas |
| HUR-LAB-I-31 | Estufa de CO2 NewBrunswick Galaxy 48S | CO485-120 | 19556 | Microbiología | Propio |
| HUR-LAB-I-32 | Estufa incubadora Meme+C7rt | Modelo 100-800 | B91107 | Microbiología | Propio |
| HUR-LAB-I-33 | Destilador de agua | BarnsteadFisteem III ModA562110-857 | FIJ010018 | Microbiología | Propio |
| HUR-LAB-I-34 | Tanque almacenamiento agua destilada 30L | ThermoScientific Mod A56290-857 | 857090626508 | Microbiología | Propio |
| HUR-LAB-I-35 | Desionizador de agua | ThermoScientific Mod D8611 | 1304090626264 | Microbiología | Propio |
| HUR-LAB-I-36 | Centrifuga | Kgemmy, Mod. PLC-05, 12 tubos | 820447 | Centrifugación | Propio Uso: Separación líquidos- citología Velocidad x tiempo: 2000 rpm x 5 min Uso: Separación de Sedimento urinario Velocidad x tiempo: 2500 rpm x 10 min |
| HUR-LAB-I-37 | Centrifuga | Rotofix 32A, Heltich, 32 tubos | 000766-01-00 | Centrifugación | Propio Uso: Separación suero - plasma Velocidad x tiempo: 2500 rpm x 10 min |
| HUR-LAB-I-38 | Microcentrifuga | Haematokrit 210 Heltich | 0000515-03-00 | Centrifugación | Propio Uso: Hematocrito Velocidad x tiempo: 12500 rpm |
| HUR-LAB-I-39 | Centrifuga | Rotofix 32A, Heltich, 32 tubos | 000781-01-00 | Centrifugación | Propio Uso: Sedimento urinario Velocidad x tiempo: 3000 rpm x 10 min |
| HUR-LAB-I-40 | Tacómetro Estroboscópico Digital | LW Scientific HH-TACH | 82246 | Instrumentación | Propio |
| HUR-LAB-I-43 | Termohigrómetro | RadioShack | s/n | Centrifugación | Temperatura de refrigeración/congelación de HUR-LAB-I-01 |
| HUR-LAB-I-44 | Termohigrómetro | RadioShack | s/n | Centrifugación | Temperatura de refrigeración/congelación de HUR-LAB-I-30 |
| HUR-LAB-I-45 | Termohigrómetro | RadioShack | s/n | Centrifugación | Termómetro patrón |
| HUR-LAB-I-46 | Pipeta | Boeco | 8077734 | Laboratorio general | Propio, Fija 100uL |
| HUR-LAB-I-47 | Pipeta | Boeco | 8005527 | Laboratorio general | Propio, Fija 500uL |

ELABORADO POR: Vinueza Alvear Mónica

Tabla 6

Lista Maestra de Mueblería y otro Equipamiento del Laboratorio Clínico del HUR

| CODIGO HUR | DESCRIPCION DEL MUEBLES DE OFICINA EQUIPOS Y SUMINISTROS | MARCA | SERIE | MODELO | UBICACIÓN | ESTADO | | |
|----------------|--|------------|--------------|-----------------|-------------------|---------------------------|--------------|---------|
| HUR-LB-OF-0003 | SILLAS EN TANDEM(3P) | | | | RECEP. SECRETARIA | BUENO | | |
| HUR-LB-OF-0004 | COUNTER MADERA | | | | RECEP. SECRETARIA | BUENO | | |
| HUR-LB-OF-0005 | ARCHIVADOR MIXTO (3CAJ) | | | | RECEP. SECRETARIA | BUENO | | |
| HUR-LB-OF-0006 | ARCHIVADOR MIXTO (3CAJ) | | | | RECEP. SECRETARIA | BUENO | | |
| HUR-LB-OF-0034 | ARCHIVADOR MIXTO (3CAJ) | | | | RESIDENCIA | BUENO | | |
| HUR-LB-OF-0091 | BASURERO PLASTICO COLOR ROJO (RESIDUOS PELIGROSOS) | | | | LAB. ANALISIS | BUENO | | |
| HUR-LB-EQ-0001 | MONITOR | LG | 002NDLS9T552 | W1943CV | RECEP. SECRETARIA | BUENO | | |
| HUR-LB-EQ-0002 | TECLADO | | 15006479 | | RECEP. SECRETARIA | REGULAR | | |
| HUR-LB-EQ-0003 | RATON | GENIUS | ZCE014701249 | | RECEP. SECRETARIA | REGULAR | | |
| HUR-LB-EQ-0004 | CPU | LG | | | RECEP. SECRETARIA | REGULAR | | |
| HUR-LB-EQ-0005 | MONITOR | LG | 202NDSK2B734 | W1943CV | RECEP. SECRETARIA | BUENO | | |
| HUR-LB-EQ-0006 | TECLADO | LENOVO | 2203130 | SK-825 | RECEP. SECRETARIA | BUENO | | |
| HUR-LB-EQ-0007 | RATON | LENOVO | 4428500 | | RECEP. SECRETARIA | BUENO | | |
| HUR-LB-EQ-0008 | CPU | LENOVO | MJMTGYD | VK3 | RECEP. SECRETARIA | BUENO | | |
| HUR-LB-EQ-0009 | IMPRESORA | EPSON | FX-890 | E8VY38176B | P361A | RECEP. SECRETARIA | BUENO | |
| HUR-LB-EQ-0010 | IMPRESORA | XEROX | RYU364232 | | WORKCENTER M20 | RECEP. SECRETARIA | REGULAR | |
| HUR-LB-EQ-0011 | TELEFONO NEGRO | PANASONIC | 8JKAQA002007 | | KX-T61311LA | RECEP. SECRETARIA | BUENO | |
| HUR-LB-EQ-0012 | CELULAR | SAMSUNG | E1086LGSMH | | GT-E1086L | RECEP. SECRETARIA | BUENO | |
| HUR-LB-EQ-0013 | COMPUTADOR | LG | 202NDAY12440 | | W1943CV | MICROBIOLOGIA | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0014 | TECLADO | LENOVO | 2203095 | | SK-825 | MICROBIOLOGIA | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0015 | RATON | LENOVO | 44M3248 | | | MICROBIOLOGIA | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0016 | CPU | LENOVO | MJMTGXW | | VK3 | MICROBIOLOGIA | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0017 | TELEFONO BLANCO | PANASONIC | 8JAMC185122 | | KX-TS500LXW | MICROBIOLOGIA | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0018 | MONITOR | LG | 903NDSKBM350 | | W1943CV | MICROBIOLOGIA | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0019 | TECLADO | GENIUS | 8988102496 | | K639 | MICROBIOLOGIA | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0020 | RATON | GENIUS | GM-03022B | | | MICROBIOLOGIA | BUENO | |
| HUR-LB-EQ-0021 | CPU | SAZ | | | | MICROBIOLOGIA | REGULAR | |
| HUR-LB-EQ-0022 | IMPRESORA HP | BCBRA-0702 | | | | MICROBIOLOGIA | REGULAR | |
| HUR-LB-EQ-0023 | COCINETA ELECTRICA (2 QUEMADORES) | OSTER | E172759 | | CKSTBUD500 | AREA CENTRIFUGACION | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0024 | MONITOR | LG | 202NDY62C282 | | W1943CV | LAB. CLINICO | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0025 | MONITOR | LENOVO | 203090 | | SK-8825 | LAB. CLINICO | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0026 | RATON | LENOVO | 44L7806 | | | LAB. CLINICO | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0027 | CPU | LENOVO | MJMTGYL | | VK3 | LAB. CLINICO | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0028 | IMPRESORA | EPSON | LX 300 | 23A76173ABJ0048 | | GUC1284B | LAB. CLINICO | REGULAR |
| HUR-LB-EQ-0029 | MONITOR | LC | 202NDK03L285 | | W1943CV | LAB. CLINICO | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0030 | TECLADO | LENOVO | 2203134 | | SK-8825 | LAB. CLINICO | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0031 | RATON | LENOVO | 44L796 | | | LAB. CLINICO | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0032 | CPU | LENOVO | MJMTGVP | | VK3 | LAB. CLINICO | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0033 | MONITOR | LG | 202NDAY3L288 | | W1943CV | LAB. CLINICO | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0034 | TECLADO | LENOVO | 2206540 | | SK-8825 | LAB. CLINICO | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0035 | RATON | LENOVO | 44L8678 | | | LAB. CLINICO | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0036 | CPU | LENOVO | MJMTGZL | | VK3 | LAB. CLINICO | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0037 | IMPRESORA | XEROX | NBG002554 | | PHASAR.3435 | LAB. CLINICO | REGULAR | |
| HUR-LB-EQ-0038 | TELEFONO BLANCO | PANASONIC | 8JAMC185185 | | KX-TS500LXW | LAB. CLINICO | REGULAR | |
| HUR-LB-EQ-0039 | RATON ROJO CON GRIS | SELECTRON | | | | LAB. CLINICO | REGULAR | |
| HUR-LB-EQ-0040 | UPS | APC | 3B0830X48620 | | BE55EG | | BUENO | |
| HUR-LB-EQ-0041 | MONITOR | LG | 202NDUN2C318 | | W1943CV | LIDER DE GEST. DE CALIDAD | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0042 | TECLADO | LENOVO | 2203132 | | SK-8825 | LIDER DE GEST. DE CALIDAD | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0043 | RATON | LENOVO | 44L8363 | | | LIDER DE GEST. DE CALIDAD | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0044 | CPU | LENOVO | MJMTGXV | | VK3 | LIDER DE GEST. DE CALIDAD | NUEVO | |
| HUR-LB-EQ-0045 | REGULADOR COLOR BLANCO | | | | | | BUENO | |
| HUR-LB-SM-0022 | PORTAPAE L PARED METALICO 3 SERVICIOS | | | | | LAB. CLINICO | BUENO | |
| HUR-LB-SM-0023 | CRONOMETRO | ELISA | | | | LAB. CLINICO | REGULAR | |
| HUR-LB-SM-0024 | CRONOMETRO QUIMICA | | | | | LAB. CLINICO | REGULAR | |
| HUR-LB-SM-0025 | CRONOMETRO HEMATOLOGICA | | | | | LAB. CLINICO | REGULAR | |
| HUR-LB-SM-0026 | PIZARRA DE MARCADOR | | | | | LAB. CLINICO | BUENO | |
| HUR-LB-SM-0027 | BORRADOR DE PIZARRA | SIGMA | | | | LAB. CLINICO | BUENO | |

ELABORADO POR: Víneza Alvear Mónica

2.3. Definición de actividades de mantenimiento preventivo diario, mensual y cada que sea necesario de equipos e instrumentos y elaboración de registros con checklists.

Indicador: 80% de equipos e instrumentos cuentan con detalle de actividades a realizar en mantenimiento preventivo del fabricante y del usuario, y en existencia 80% de cronogramas de los mismos. Referirse a Apéndice 19 para revisar checklist de actividades de mantenimiento de automatizado de coagulación y Apéndice 20 para revisar cronograma de programación de mantenimientos de equipos.

2.4. Seguimiento diario y cada que sea necesario de procedimiento de gestión instrumental y control de temperatura.

Indicador: 80% de registros de temperatura correctamente llenos.

Referirse a Apéndice 21 en donde constan copias de originales de registros de temperatura debidamente llenos y Anexo 22 para evidenciar colocación de termómetros digitales de sonda y registros en refrigeradores para seguimiento de temperatura para garantizar idoneidad de reactivos críticos que se almacenan en refrigeradores y congeladores.

2.5. Registro de actividades de mantenimientos preventivos de instrumentos y equipos en los formatos específicos.

Indicador: 80% de registros de mantenimiento de equipos e instrumentos correctamente llenos. La gestión del mantenimiento preventivo de instrumental menor recayó en un proveedor externo que por razones de tiempo avanzó a realizar solo una visita durante este año, sin que en ella se encuentre novedades ni se requiera cambio de piezas o reparaciones de los mismos. Dentro del Apéndice 23 se puede observar imágenes en las que constan los sellos otorgados por proveedor por realización de actividades de mantenimiento preventivo de instrumentos y equipos menores.

Referirse a Apéndice 24 en donde constan copias de originales de registros debidamente llenos.

Merece mención especial las actividades de verificación de pipetas realizada, para la cual no se encontró ningún proveedor calificado a nivel local, enviándolas a Quito a un proveedor externo que envió sendos informes de las pipetas (Apéndice 25) incluyendo un certificado de calibración

del Instituto Nacional de Normatización (INEC) de la balanza usada para este procedimiento. (Apéndice 26).

RESULTADO 3.


Programa de Gestión de Calidad Interno en el Laboratorio de Coagulación para lograr requisitos de objetivos de calidad analítica.

3.1.- *Gestión en analítica: escogitamiento de objetivos de calidad.*

Indicador: 100% analitos de Coagulación con Objetivos de Calidad Declarados.

Tabla 7

Objetivos de calidad para analitos de coagulación

|  | | LABORATORIO CLÍNICO | | | | | | | | | | |
|---|-------------|--|-------|------|----------|------|------|--------|-------|------|------|-------|
| | | MATRIZ DE OBJETIVOS DE CALIDAD ANALITICA: Variabilidad Biológica y COEFICIENTE DE VARIACIÓN MENSUAL Frente a Control Interno | | | | | | | | | | |
| | | VARIACIÓN BIOLÓGICA | | | | | | | | | | |
| | | OPTIMO | | | DESEABLE | | | MÍNIMO | | | | |
| ANALITO | AREA | CVI | CVE | CV | ES | ETM | CV | ES | ETM | CV | ES | ETM |
| FIBRINOGENO | COAGULACION | 10,70 | 15,80 | 2,68 | 2,39 | 6,80 | 5,35 | 4,77 | 13,60 | 8,03 | 7,16 | 20,40 |
| TP | COAGULACION | 4,00 | 6,80 | 1,00 | 0,99 | 2,64 | 2,00 | 1,97 | 5,27 | 3,00 | 2,96 | 7,91 |
| TTP | COAGULACION | 2,70 | 8,60 | 0,68 | 1,13 | 2,24 | 1,35 | 2,25 | 4,48 | 2,03 | 3,38 | 6,72 |
| FIBRINOGENO | COAGULACION | 10,70 | 15,80 | 2,68 | 2,39 | 6,80 | 5,35 | 4,77 | 13,60 | 8,03 | 7,16 | 20,40 |

ELABORADO POR: *Vinueza Alvear Mónica*

MODIFICADO DE: *Poblador S, Bosch E, Ortuño M, Implementación de la variabilidad biológica como objetivo de la calidad en un laboratorio clínico, Rev Lab Clín. 2010;3(4):153–160*

3.2. *Corridas diarias de material de control interno de coagulación.*

Indicador: 100% de analitos de coagulación cuenta con corridas de material interno que siguen el esquema programado (de lunes a sábado para TP y TTP. Siempre que existan muestras para el Fibrinógeno) en un 80%.

Para facilidad de los operadores se elaboró un cuaderno en el que diariamente se pega el registro físico de la cinta de impresión directa del automatizado de coagulación. Se ha incluido algunas copias de este registro físico en el Apéndice 27.

3.3.Verificación de desempeño analítico frente a objetivos de calidad y toma de acciones correctivas de ser el caso.

Indicador: 90% de parámetros del Laboratorio de Coagulación dentro de Objetivos de Calidad Analítica.

La verificación gráfica del proceso diario de análisis de resultados del material de control interno se lo puede observar en Apéndice 28 que muestra una cartilla de Levey y Jennings , herramienta gráfica en la que se evidencia el seguimiento de leyes de Westgard con los históricos de las corridas de material de control interno de coagulación.

La violación de Multireglas de Westgard producida con mayor frecuencia fue 1:2S, que es una “regla de precaución-alerta”. Se viola cuando uno de los controles medidos excede el límite de $\pm 2S$ (línea amarilla), ante lo cual tras revisar la trazabilidad de material de control y la verificación de mantenimiento del equipo se adquiere una conducta expectante para revisar el resultado de la siguiente corrida programada del material de control.

Ocasionalmente se presentó la violación de la Multiregla de Westgard 1:3S, que indica un error aleatorio que se produce cuando uno de los valores excede el límite de $\pm 3S$. Cuando está presente la corrida debe ser considerada como fuera de control, por lo que se debe realizar un minucioso análisis de la idoneidad del equipo, su mantenimiento preventivo y la trazabilidad del material de control y de forma inmediata realizar una nueva corrida del material de control interno que deberá ser valorada antes de validar la corrida analítica de todas las determinaciones. Todos los casos presentados se trataron de un error aleatorio, pues en la segunda corrida realizada no se presentó ninguna violación de Multireglas de Westgard.

Se observa para el Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina y Fibrinógeno un cumplimiento del Coeficiente de Variación Biológica Mínimo (CV del HUR es menor que CV de variación biológica mínima), por lo que se superaría de forma satisfactoria este objetivo de calidad interna en el 100% de parámetros analizados, verificándose así su desempeño analítico.

Tabla 8

Cumplimiento de objetivos de calidad de analitos de Coagulación

| ANALITO | CV Óptima | CV Deseable | CV Mínima | CV HUR |
|-------------|-----------|-------------|-----------|--------|
| TP | 1.0 | 2.0 | 3.0 | 2.8 |
| TTP | 0.68 | 1.35 | 2.03 | 1.9 |
| Fibrinógeno | 2.68 | 5.35 | 8.03 | 6.5 |

FUENTE: Comparación de Tabla 7 con resultados de corridas de control de calidad interno de Laboratorio de Coagulación del HUR

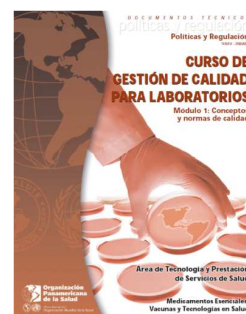
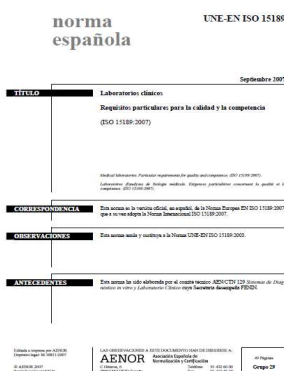
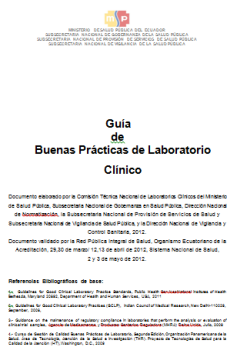
RESULTADO 4.

Programa de educación continua en conocimiento técnicos y de gestión de calidad en el Laboratorio Clínico para el personal que rota en el Área de Coagulación, y evaluación al mismo, ejecutados.

4.1. Revisión de bibliografía actualizada y normativas locales vigentes para elaboración de documentos y material de apoyo para las Jornadas de Educación Continua.

Indicador: 100% de Leyes y Reglamentos Locales e Internacionales vigentes sobre Gestión de Calidad revisadas.

Para cumplir con esta actividad, durante todo el periodo de realización del presente trabajo, se recurrió a textos, páginas web, normativas y reglamentos nacionales e internacionales con finalidad de reunir la mayor cantidad posible de elementos teóricos que sustenten el proyecto. La limitante encontrada fue la imposibilidad de disponer la totalidad de la Norma ISO 15189:2012, misma que fue expedida durante los últimos meses del año anterior, pero no se encuentra al momento disponible ninguna traducción al español, ni libre de forma completa, por lo que se revisó documentos que contienen detalle de los cambios incurridos entre ISO 15189:2007 y su versión 2012, evidenciándose que los contenidos de fondo no sufrieron ningún cambio, solo hubo cambios menores o de forma, por lo que se continuó trabajando en seguimiento de ISO 15189:2007.



4.2. Diseño del cronograma de educación continua

Indicador: Cronograma de educación continua 100% elaborado.

Se diseñó el primer cronograma con fechas marzo 2013 a marzo 2014, mismo que fue aprobado por Dirección Médica del HUR que se lo ha venido siguiendo.

| CAPACITACIÓN | TUTOR | PERSONAL BENEFICIADO | 2013 | | | | | | | | | | | | 2014 | | | |
|---|----------------------------------|----------------------|-------|---------|-------|-------|------|-------|-------|--------|---------|--------|--------|--------|-------|---------|-------|--|
| | | | Enero | Febrero | Marzo | Abril | Mayo | Junio | Julio | Agosto | Septiem | Octubr | Noviem | Diciem | Enero | Febrero | Marzo | |
| Introducción a Calidad en Laboratorio | Dra. Vinueza Mónica | Todo el personal | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibración y manejo de controles del Coagulómetro | SIMED | Personal técnico | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibración y manejo de controles Immulite | SIMED | Personal técnico | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Manejo de PEEC y controles en automatizado hematología | ROCHE | Personal técnico | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Manejo y mantenimiento de iChrome | V&S REPRESENTACIONES | Personal técnico | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7º Ciclo Conferencia Internacional de la Calidad (IFCC) | Tutores Mexicanos varios | Personal técnico | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Manejo y procesamiento de muestras para Tuberculosis | Profesores IPSI | Personal técnico | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XII Congreso Ecuatoriano de Patología Clínica - Quito | Tutores Ecuatorianos varios | Tres técnicos | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Toma de muestras para microbiología y líquidos | Dra. Merchán, Dra. Morocho Jenny | Personal técnico | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Relaciones interpersonales bajo un grado de estrés | Psic. Clin. Roberto Senese | Todo el personal | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Control de Calidad Interno y Externo en Laboratorio | Dra. Vinueza Mónica | Personal técnico | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hormonas: validación e interpretación | Dr. Cordero Marcelo | Personal técnico | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Interpretación de valores de hemostasia: variabilidad biológica y uso de fármacos | Dr. Becerra Edgar | Personal técnico | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hepatitis B: interpretación de resultados de Laboratorio | Dr. Calle Gustavo | Personal técnico | | | | | | | | | | | | | | | | |

Figura 2

Cronograma de educación continua para personal de Laboratorio del HUR

ELABORADO POR: Vinueza Alvear Mónica

4.3. Educación continua a personal de Laboratorio de Coagulación sobre prácticas y conocimientos de Calidad.

Indicador: 75% de personas cumplen asistencia del 80% en charlas de educación continua.

Según la planificación periódica se programó la realización de catorce actividades de capacitación entre febrero 2013 hasta marzo 2014, concretándose el 75% de actividades programadas hasta la fecha. En Apéndice 29 se encuentra un modelo de lista de verificación de asistencia a reuniones de capacitación a las que asistió de forma regular un 75% del personal a quienes estaban dirigidas las capacitaciones realizadas.

Tabla 9

Consolidado de asistencia de personal de Laboratorio a charlas de educación continua

| N° Capacitaciones programadas febrero - diciembre 2013 | N° Capacitaciones realizadas febrero - diciembre 2013 | Porcentaje de Capacitaciones cumplidas | N° Personas a quienes iba dirigida la capacitación | Número de personas que cumplieron al menos 80% de asistencias | Porcentaje de personas que cumplieron asistencia en 80% de capacitaciones |
|--|---|--|--|---|---|
| 11 | 9 | 75% | 12 | 9 | 75% |

FUENTE: Registros de asistencia a capacitaciones

4.4. Evaluación de procedimientos pre-analíticos practicados por el personal

Indicadores: Checklist de evaluación de toma de muestras y actividades pre-analíticas 100% elaborado y aplicado para validación.

| VARIABLES PRE- ANALITICAS TÉCNICAS (*) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Observaciones |
|--|--|--|--|--|--|---------------|
| REALIZA ASEPSIA Y ANTISEPSIA EFICIENTES | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| FRICCIONA EL ANTEBRAZO PARA PROVOCAR ESTASIS VENOSA | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| TIEMPO DE COLOCACION DEL TORNIQUETE | 120Seg | 90Seg | 60Seg | 40Seg | 45Seg | |
| REALIZA UNA VENOPUNCION EXITOSA | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| UTILIZA LA SECUENCIA CORRECTA DE TUBOS PARA LA TOMA DE MUESTRA | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| ROTULA LOS TUBOS CORRECTAMENTE | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| HOMOGENIZA CORRECTAMENTE LOS TUBOS (5-8 veces) | | | | | | |

| VARIABLES PRE-ANALÍTICAS DE ATENCIÓN AL CLIENTE, MANEJO DE INFORMACIÓN Y BIOSEGURIDAD | EVALUACIONES | | | | | Observaciones |
|--|--|--|--|--|--|---------------|
| | 1 Fecha | 2 Fecha | 3 Fecha | 4 Fecha | 5 Fecha | |
| TECNICO REALIZA SANITIZACION DE MANOS | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| TECNICO EMPLEA CORRECTAMENTE EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| ESCORDIAL Y AMABLE CON EL PACIENTE Y MANTIENE BUENA COMUNICACION CON EL MISMO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| TECNICO PROPORCIONA AL PACIENTE UNA BUENA INFORMACION A CERCA DE LA FLEBOTOMIA Y EXAMENES A REALIZAR | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| SE AVERIGUA AL PACIENTE SOBRE USO DE ANTICOAGULANTES (Heparinicos, antagonistas de Vitamina K, antiagregantes plaquetarios, etc) | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| SE INFORMA AL PACIENTE SOBRE EL TIEMPO DE ENTREGA DE INFORME DE RESULTADOS | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |

Figura 3

Checklist de evaluación de actitudes, aptitudes y prácticas en toma de muestras y actividades pre-analíticas

(*) Modificado de Lima-Oliveira G, et.al; Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos, J Bras Patol Med Lab · v. 45 · n. 6 · p. 441-447 · dezembro 2009

Tabla 10

Consolidado de resultados obtenidos tras evaluación de prácticas pre-analíticas del personal de Laboratorio de Coagulación del HUR

| VARIABLE | N° Personas evaluadas | N° Personas con evaluación favorable | Porcentaje de personas con conocimientos/práctica favorables |
|--|------------------------------|---|---|
| VARIABLES PRE-ANALÍTICAS DE ATENCIÓN AL USUARIO, MANEJO DE INFORMACIÓN Y BIOSEGURIDAD | | | |
| TÉCNICO REALIZA SANITIZACIÓN DE MANOS | 10 | 10 | 100% |
| TÉCNICO EMPLEA CORRECTAMENTE EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL | 10 | 9 | 90% |
| ES CORDIAL Y AMABLE CON EL PACIENTE Y MANTIENE BUENA COMUNICACIÓN CON EL MISMO | 10 | 10 | 100% |
| TÉCNICO PROPORCIONA AL PACIENTE UNA BUENA INFORMACIÓN A CERCA DE LA FLEBOTOMÍA Y EXÁMENES A REALIZAR | 10 | 9 | 90% |
| SE AVERIGUA AL PACIENTE SOBRE USO DE ANTICOAGULANTES (Heparínicos, antagonistas de Vitamina K, antiagregantes plaquetarios, etc) | 10 | 10 | 100% |
| SE INFORMA AL PACIENTE SOBRE EL TIEMPO DE ENTREGA DE INFORME DE RESULTADOS | 10 | 10 | 100% |
| VARIABLES PRE- ANALÍTICAS TÉCNICAS | | | |
| REALIZA ASEPSIA Y ANTISEPSIA EFICIENTES | 10 | 10 | 100% |
| FRICCIÓN EL ANTEBRAZO PARA PROVOCAR ÉSTASIS VENOSA | 10 | 0 | 100% |
| TIEMPO DE COLOCACIÓN DEL TORNQUETE | 10 | 9 | 90% |
| REALIZA UNA VENOPUNCIÓN EXITOSA | 10 | 9 | 90% |

FUENTE: Tests de evaluación de actitudes , aptitudes y prácticas pre-analíticas al personal de Laboratorio de Coagulación

Tras esta evaluación inicial se observa que el proceso de flebotomía se realiza de forma exitosa en un 90% de pacientes, y se identifica que la persona en la que se evidencia un mayor número de no conformidades es un elemento nuevo a quien ameritó realizar una nueva capacitación y seguimiento según se enuncia a continuación en seguimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

RESULTADOS 5.

Indicadores para la evaluación de la satisfacción de los usuarios implementados en Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río.

5.1. Elaboración de encuesta de satisfacción del usuario.

Indicador: Encuesta para evaluación de satisfacción del usuario de los servicios de laboratorio para aplicarse vía telefónica 100% elaborada, aprobada y en aplicación.


|  | | LABORATORIO CLÍNICO PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN Y EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE ENCUESTA DE EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE | | | | |
|---|----------|---|------------|--|--|--|
| | | FECHA | | | | |
| | | Nº ENCUESTA | | | | |
| | | IDENTIFICACIÓN CLIENTE | | | | |
| PUNTUACIÓN | VARIABLE | PREGUNTA | RESPUESTAS | | | |
| 5 Excelente | | La atención por parte del personal de recepción de Laboratorio a su llegada fue | | | | |
| 4 Muy buena | | | | | | |
| 3 Buena | | | | | | |
| 2 Regular | | | | | | |
| 1 Deficiente | | | | | | |
| 0 Mala | | | | | | |
| 5 Excelente | | En caso que haya solicitado información o realizado alguna consulta sobre sus exámenes, cómo fue la atención del personal? | | | | |
| 4 Muy buena | | | | | | |
| 3 Buena | | | | | | |
| 2 Regular | | | | | | |
| 1 Deficiente | | | | | | |
| 0 Mala | | | | | | |
| 5 Excelente | | La atención del personal en la toma de muestras en cuanto a cordialidad, experiencia, profesionalismo, destreza e información brindada fue | | | | |
| 4 Muy buena | | | | | | |
| 3 Buena | | | | | | |
| 2 Regular | | | | | | |
| 1 Deficiente | | | | | | |
| 0 Mala | | | | | | |
| 5 Excelente | | Favor valore el área de toma de muestras en cuanto a seguridad, confortabilidad y aseo | | | | |
| 4 Muy buena | | | | | | |
| 3 Buena | | | | | | |
| 2 Regular | | | | | | |
| 1 Deficiente | | | | | | |
| 0 Mala | | | | | | |
| 5 Excelente | | El tiempo de entrega de nuestros resultados cumple con el tiempo pactado? | | | | |
| 4 Muy buena | | | | | | |
| 3 Buena | | | | | | |
| 2 Regular | | | | | | |
| 1 Deficiente | | | | | | |
| 0 Mala | | | | | | |
| 5 Excelente | | Como calificaría en general el servicio recibido en Laboratorio Clínico? | | | | |
| 4 Muy buena | | | | | | |
| 3 Buena | | | | | | |
| 2 Regular | | | | | | |
| 1 Deficiente | | | | | | |
| 0 Mala | | | | | | |
| | | PUNTAJE | | | | |
| | | PORCENTAJE | | | | |
| | | CALIFICACIÓN INTERNA | | | | |
| | | COMENTARIO | | | | |
| | | NO | | | | |
| | | Fin de la encuesta | | | | |
| | | SI | | | | |
| | | Me podría indicar el nombre del médico? | | | | |
| Existe alguna observación u objeción por parte de su médico de los resultados? | | | | | | |

Figura 4

Formato de encuesta de satisfacción al usuario de Laboratorio Clínico

ELABORADO POR: Vinueza Alvear Mónica

5.2. Realización de encuestas telefónicas de satisfacción a usuarios.

Indicador: Encuesta aplicada a 10% de usuarios externos del Laboratorio.

Para calcular la muestra de usuarios a entrevistar se decidió tomar un 10% del total de usuarios externos atendidos según el sistema informático del hospital (HIS).

Evitando ser juez y parte, la realización de la encuesta estuvo a cargo del Departamento de Atención al Cliente del HUR, en Apéndice 30 se incluye mail de Jefa de este departamento informando sobre la realización de la misma.

5.3. Análisis de datos obtenidos en encuestas, y obtención de indicadores a partir de los datos obtenidos.

Indicador: 90% de información de encuestas telefónicas de satisfacción al usuario analizadas y consolidadas en indicadores.

PREGUNTA 1

¿Cómo fue la atención del personal de Recepción de Laboratorio?

| TOTAL RESPUESTAS | 40 | PORCENTAJE |
|------------------|-----------|-------------|
| 5 Excelente | 14 | 35% |
| 4 Muy Buena | 19 | 48% |
| 3 Buena | 5 | 13% |
| 2 Regular | 0 | 0% |
| 1 Mala | 2 | 5% |
| TOTAL | 40 | 100% |

PREGUNTA 2

¿Si requirió usted de alguna información, la recibió adecuadamente?

| TOTAL RESPUESTAS | 40 | PORCENTAJE |
|------------------|-----------|-------------|
| SI | 38 | 95% |
| NO | 2 | 5% |
| TOTAL | 40 | 100% |

PREGUNTA 3

¿Cómo fue la atención en el área de toma de muestras?

| TOTAL RESPUESTAS | 40 | PORCENTAJE |
|------------------|-----------|------------|
| 5 Excelente | 16 | 40% |
| 4 Muy Buena | 16 | 40% |
| 3 Buena | 5 | 13% |
| 2 Regular | 0 | 0% |
| 1 Mala | 1 | 3% |
| TOTAL | 38 | 95% |

PREGUNTA 4

Considera que el área de toma de muestras estuvo:

| TOTAL RESPUESTAS | 40 | PORCENTAJE | |
|------------------|----|------------|-----|
| LIMPIA | SI | 39 | 98% |
| | NO | 0 | 0% |
| COMODA | SI | 39 | 98% |
| | NO | 0 | 0% |
| SEGURA | SI | 39 | 98% |
| | NO | 0 | 0% |

INDICA 1 PACIENTE QUE NO SE FIJO

PREGUNTA 5

¿Se cumplió con el tiempo de entrega de resultados?

| TOTAL RESPUESTAS | 40 | PORCENTAJE |
|------------------|-----------|-------------|
| SI | 37 | 93% |
| NO | 3 | 8% |
| TOTAL | 40 | 100% |

OBSERVACIONES

En tres casos se reporta 1 hora de retraso en la entrega de resultados

Figura 5

Consolidado de encuesta de satisfacción al usuario agrupado en indicadores

FUENTE: Departamento de Atención al Cliente, resultados de primera encuesta de satisfacción al usuario de Laboratorio Clínico

5.4. Evaluación de los resultados y decisión de toma de medidas preventivas, correctivas o manejo de reclamos según Procedimiento de gestión de no conformidades, medidas correctivas y preventivas.

Indicador: 90% acciones correctivas, preventivas o de mejora, elaboradas en base a información que amerite de las encuestas de satisfacción al usuario de Laboratorio Clínico.

Al respecto se contactó vía telefónica a los usuarios que manifestaron una opinión no favorable hacia atención al usuario y tiempo de entrega de resultados. En todos los casos se trató de personas que acudieron pasadas las 17h00, horario en el cual no se cuenta con una persona administrativa para atención al usuario, siendo el personal operativo de turno el responsable de combinar esta atención con las demás funciones técnicas, por lo cual al momento se está gestionando la presencia de una persona administrativa en el horario comprendido entre 16h00 y 20h00.

Referente a la opinión de usuario en cuanto a novedades en la atención por parte del responsable de toma de muestras se brindó la capacitación respectiva al personal referida en Resultado 4 y se realizó el seguimiento de la misma siguiendo el Registro de Acciones Correctivas/ Preventivas. En Apéndice 31 se incluye una muestra que dan seguimiento a esta y otras no conformidades.

5.5. Colocación de buzón de sugerencias

Indicador: Buzón de sugerencias 100% colocado y funcional. Referirse a fotografía de Apéndice 32.

A la fecha de redacción del presente informe, está pendiente la autorización por parte de Dirección Médica y Gerencia del Hospital para impresión del documento con formato para que los usuarios dejen constancia con sus quejas, felicitaciones o sugerencias (Apéndice 33).

4.- EVALUACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

| PROPÓSITO | PORCENTAJE DE LOGRO | | |
|--|---|--|----------------------------|
| RESULTADOS | Actividades propuestas | Actividades realizadas | Porcentaje de cumplimiento |
| RESULTADO 1 : El Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río cuenta con un sistema documental de soporte del Sistema de Gestión de Calidad para seguridad de los usuarios | 1.1..Levantamiento documental de Manual de Calidad y Procedimientos intervinientes en Laboratorio de Coagulación. | Levantamiento documental Procedimiento de Atención al Cliente, Procedimiento de toma de muestras, Procedimiento de Bioseguridad y manejo de Desechos, Procedimiento Analítico de Coagulación, Procedimiento de Mantenimiento de coagulación, Procedimiento de Gestión Instrumental, Procedimiento de control de temperatura, Procedimiento de Adquisiciones Evaluación de proveedores externos, Procedimiento de auditorías, gestión de no conformidades, medidas correctivas y preventivas. | 90% |
| | 1.2.Ordenamiento y archivo documental de insertos, técnicas, manuales y demás documentos existentes en Laboratorio de Coagulación , elaboración de listas maestras con detalle de estos documentos. | Ordenamiento y archivo documental de insertos, técnicas, manuales y demás documentos existentes en Laboratorio de Coagulación , elaboración de listas maestras con detalle de estos documentos | 90% |
| | 1.3. Validación de registros e instrumentos de Gestión de Calidad propuestos en Procedimientos. | Validación de registros e instrumentos de Gestión de Calidad propuestos en Procedimientos | 90% |
| RESULTADO 2: Sistema de verificación y mantenimiento instrumental implementado en Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río | 2.1.- Inspección de infraestructura del Laboratorio | Inspección realizada para evaluación de cumplimiento de requisitos evaluados en Lista de chequeo | 94,12% |
| | 2.2. Levantamiento de datos de equipos, instrumental y mueblería del Laboratorio de Coagulación y rotulación con código único | Se completa levantamiento de datos instrumental y mueblería de laboratorio de Coagulación y se otorga a cada uno un código único, sentando constancia en Listas maestras. | 100% |
| | 2.3. Definición de actividades de mantenimiento preventivo diario, mensual y cada que sea necesario de equipos e instrumentos y elaboración de registros con checklists | Definición de detalle de actividades a realizar en mantenimiento preventivo del fabricante y del usuario del 80% de equipos e instrumentos. En existencia 80% de cronogramas de | 80% |

| | | | |
|--|---|---|-------------|
| | | mantenimientos. | |
| | 2.4. Seguimiento diario y cada que sea necesario de procedimiento de gestión instrumental y control de temperatura. | Gestiones para adquisición de termómetros digitales. Elaboración de registros de temperatura. Seguimiento diario de temperatura y llenado de registros. | 80% |
| | 2.5. Registro de actividades de mantenimientos preventivos de instrumentos y equipos en los formatos específicos | Elaboración de registros Verificación de correcto llenado de registros | 80% |
| RESULTADO 3: Programa de Gestión de Calidad Interno en el Laboratorio de Coagulación para lograr requisitos de objetivos de calidad analítica. | 3.1. Gestión en analítica: escogitamiento de objetivos de calidad. | Revisión bibliográfica y selección de objetivos de calidad a aplicar a analitos de Coagulación | 100% |
| | 3.2. Corridas diarias de material de control interno de coagulación. | Gestiones para adquisición de material interno para colagulación. Corridas de material interno siguiendo esquema programado para TP, TTP y Fibrinógeno. | 100% |
| | 3.3. Verificación de desempeño analítico frente a objetivos de calidad. | Seguimiento diario de corridas de material de control en cartilla de Levey y Jenings verificando Multireglas de Westgard. Analitos de coagulación con desempeño verificado bajo objetivos de calidad establecidos. | 90% |
| RESULTADOS 4: Programa de educación continua en conocimiento técnicos y de gestión de calidad en el Laboratorio Clínico para el personal que rota en el Área de Coagulación, y evaluación al mismo, ejecutados. | 4.1. Revisión de bibliografía actualizada y normativas locales vigentes para elaboración de documentos y material de apoyo para las Jornadas de Educación Continua. | Revisión de textos, páginas web, normativas y reglamentos nacionales e internacionales actualizados para elaboración de documentos y material de apoyo para educación continua. | 100% |
| | 4.2. Diseño del cronograma de educación continua. | Diseño y elaboración de cronograma de educación continua. | 100% |
| | 4.3. Educación continua al talento humano sobre prácticas y conocimientos de Calidad en Laboratorio de Coagulación. | Realización de actividades de educación continua. Verificación de asistencia del personal. | 75% |
| | 4.4. Evaluación de procedimientos pre-analíticos practicados por el personal. | Elaboración y aplicación de test de evaluación de prácticas pre-analíticas. Evaluación de resultados Ejecución de capacitación post-test. | 100% |

| | | | |
|---|--|--|-------------|
| RESULTADOS 5: Indicadores para la evaluación de la satisfacción de los usuarios implementados en Laboratorio de Coagulación del Hospital Universitario del Río | 5.1. Elaboración de encuesta de satisfacción del usuario. | Encuesta de satisfacción al usuario elaborada. | 100% |
| | 5.2. Realización de encuestas telefónicas de satisfacción a usuarios. | Encuesta telefónica de satisfacción al usuario realizada a la totalidad de la muestra calculada. | 100% |
| | 5.3. Análisis de datos obtenidos en encuestas, y obtención de indicadores a partir de los datos obtenidos | Información de encuestas telefónicas de satisfacción al usuario analizada y consolidada en indicadores | 90% |
| | 5.4. Evaluación de los resultados y decisión de toma de medidas preventivas, correctivas o manejo de reclamos según Procedimiento de gestión de no conformidades, medidas correctivas y preventivas. | Contacto telefónico con usuarios que manifestaron una opinión no favorable. Seguimiento de resultados según Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora. | 90% |
| | 5.5. Colocación de buzón de sugerencias | Diseño y gestión de buzón de sugerencias. Colocación del buzón de sugerencias en Laboratorio. | 100% |

CONCLUSIONES

- La adopción de un Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorio de Coagulación del HUR bajo un esquema de procesos es una estrategia para asegurar que sea una organización competitiva, sostenible, que genera resultados confiables y de calidad garantizada para los usuarios.
- El trabajo en Laboratorio de Coagulación del HUR bajo un componente documental sólido es pilar fundamental del sistema de gestión de calidad: la elaboración de Procedimientos y Manuales, requisito de normativas de calidad ISO y se han convertido en fuente medular para guiar al personal en la realización de un trabajo organizado, planificado y sistematizado en el seguimiento continuo de buenas prácticas de Laboratorio.
- El aseguramiento de la calidad de la infraestructura del Laboratorio de Coagulación del HUR, la trazabilidad y mantenimiento de equipos e instrumentos, garantiza que los resultados analíticos sean fidedignos, cumpliendo con las especificaciones requerida.
- Para enfrentar los retos de la gestión de calidad, el Laboratorio de Coagulación del HUR debe contar con un talento humano competente y comprometido, al que se debe brindar oportunidades de capacitación continua y realizar evaluación del desempeño en áreas críticas.
- La utilización de la opinión del usuario, es de suma importancia para la retroalimentación de la gestión de calidad en Laboratorio de Coagulación del HUR, por lo que las encuestas diseñadas son un instrumentos muy útiles para realizar evaluaciones periódicas de la gestión del Laboratorio, en pro de toma oportuna de medidas correctivas/preventivas en tendencia de una mejora continua.

RECOMENDACIONES

- Realizar seguimiento y actualizaciones continuas del sistema documental y vigilar su cumplimiento para garantizar un soporte sólido para el alcance de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad e implementar indicadores como una herramienta objetiva para evaluar la gestión del Laboratorio.
- Fomentar la cultura de calidad en el talento humano del Laboratorio de Coagulación para el diario seguimiento de procesos de verificación instrumental, toma de temperaturas y realización de actividades de mantenimiento del operador para garantizar la idoneidad de equipos e instrumentos y reactivos críticos del laboratorio.
- Velar por el seguimiento del mantenimiento preventivo de los equipos e instrumentos con proveedores, gestionar recursos para mejorar las instalaciones, y adoptar tecnología informática (sistema de información de laboratorio: LIS) para dar mejor trazabilidad a los procesos.
- Dar seguimiento continuo a actividades de control interno según los criterios establecidos para evaluar de forma diaria el desempeño analítico y toma de decisiones de la idoneidad de las corridas, garantizando los recursos necesarios para esta actividad.
- Con el aval de instituciones educativas allegadas al Hospital Universitario del Río crear espacios para realizar de manera formal jornadas de educación continua en Medicina Laboratorial para el personal del laboratorio del HUR, y realizar evaluaciones ponderadas de conocimientos y prácticas del mismo.
- Realizar de forma periódica y continua encuestas de satisfacción al usuario, incluyendo una muestra mayor para que sea más representativa y agilizar la puesta en funcionamiento del buzón de sugerencias con instrumentos documentales apropiados para la recopilación de información.

BIBLIOGRAFÍA

1. Albuquerque C, Mendes, ME. 2011. Gestão da fase analítica do laboratório : como assegurar a qualidade na prática, 1.ed. - Rio de Janeiro : ControlLab.
2. Berte, L. 2007. Laboratory Quality Management: A Roadmap, Clin Lab Med 27, 771–790.
3. Bonar R, Emmanuel J, Favalaro D, et.al. 2010, Quality in coagulation and haemostasis testing, Biochemia Medica 2010;20(2):184-99. <http://dx.doi.org/10.11613/BM.2010.023>
4. Briozzo G, Perego, M. 2009. Aseguramiento de la calidad. gestión funcional de la informática del laboratorio de análisis clínicos, Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá, Vol. 28, Núm. 1, sin mes, pp. 13-19.
5. Burbano, A. 2007. Evaluación del cumplimiento de estándares de acreditación en los laboratorios clínicos de la ciudad de Quito, Tesis para obtención de título de Magister en Salud Pública, Universidad San Francisco de Quito.
6. Buele, N. 2012. Guía didáctica Diseño, Ejecución y Gerencia de Proyectos para la Salud (Trabajo de Grado II) Loja, Ed. UTPL
7. Carboni, R. 2010. Taller Gestión de calidad analítica – Control de Calidad en XX Congreso Latinoamericano de Patología Clínica ALAPAC/ML 2010, Ecuador.
8. Carraro P, Plebani, M. 2007. Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later, Clinical Chemistry 53:7 1338–1342.
9. CLSI. Laboratory Instrument Implementation, Verification and Maintenance; Approved Guideline. CLSI document GP31-A. Wayne PA, Clinical and Laboratory Standards Institute; 1009
10. Cornejo M, et.al. 2010. Análisis de Vulnerabilidad del Cantón Cuenca, en <http://dspace.cedia.org.ec/bitstream/123456789/842/1/Perfil%20territorial%20CUENCA.pdf>.
11. D'Isa, G. 2010. Planificación del Control de Calidad Interno en el Laboratorio de Química Clínica, en Internet: <http://www.revistabioanalisis.com/arxius/notas/cr32w6Pq.pdf>.
12. Domenech, M., Hernández A., Ricós, C., Minchinela, J., García-Lario, J., et.al. 2008. Variación biológica en patologías: revisión de datos y consecuencias clínicas, Rev Lab Clin. 2008;1(1):17-23
13. Drake, G. 2003. Objectives and roles of "accreditation" and "certification" of laboratories. Accred Qual Assur; 8:441.
14. Fernández-Espina, C. 2005. Gestión de la calidad en el laboratorio clínico. Editorial Panamericana, primera edición.
15. Guna M, Ocete M, Lahiguerab M, Bresó b C, Gimeno ,C . 2013. Implantación de los requisitos técnicos de la norma de calidad UNE-EN-ISO 15189 , Enferm Infecc Microbiol Clin. 2013;31(Supl 1):48-52

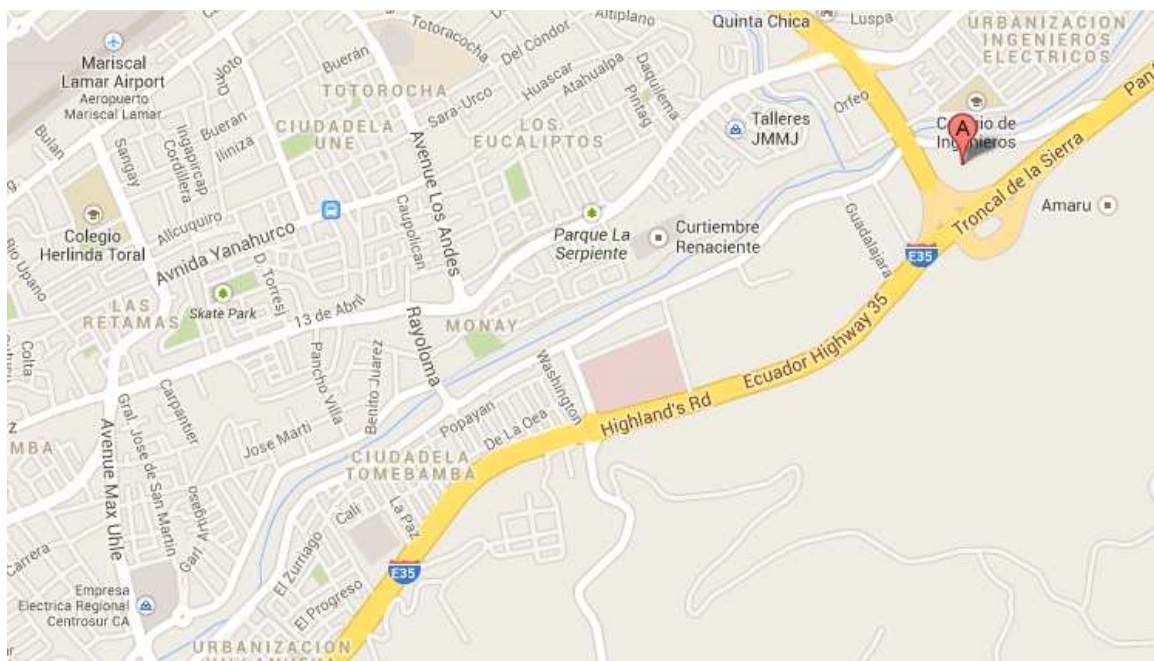
16. Lippi G, Bassi A, Brocco G, Montagna M, Salvagno GL, Guidi ,G . 2006. Preanalytic Error Tracking in a Laboratory Medicine Department: Results of a 1-Year Experience, *Clinical Chemistry* 52, No. 7.
17. Norma ISO 9000: 2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario”
18. Norma ISO 9001: 2008: Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
19. Organización Panamericana de la Salud. 2005. Manual de mantenimiento para equipos de laboratorio.
20. Prati ,P. 2011. Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos, *Revista Bioanálisis*, N°39.
21. Prichard E, Barwick ,V. 2007. *Quality assurance in analytical chemistry*, Edit. John Wiley&SonsInc, Inglaterra.
22. Programa Conjunto “Juventud, Empleo y Migración” , Secretaría Nacional del Migrante y Programa PYDLOS de la Universidad de Cuenca, http://www.unicef.org/ecuador/LIBRO_DEL_AZUAY_Parte1.pdf
23. Reyes, A. 2009. Diagnóstico para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del Centro de Estudios Especializados de Xalapa, Universidad Veracruzana, México.
24. Rico, J. 2010, Evolución del concepto de Calidad, *Revista Española de Transplantes*, Vol 10, N°3, pags. 69 – 75.
25. Riquelme E, Lorente S, Crespo M. 2011. Implantación de un sistema de gestión de calidad según modelo ISO en un laboratorio de Microbiología Enferm Infecc Microbiol Clin; 29(1):70–76.
26. Rojo M, Aguilar J, Cercenado E, Ory F, De La Rosa, M. 2009. Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad UNE-EN- ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica: bacteriología y serología, *Enferm Infecc Microbiol Clin*. doi:10.1016/j.eimc.04.017.
27. Ruiz De Chávez, A., Núñez Pérez, E., Muñoz, B., Majluf, A. 2008. El control de la calidad en el laboratorio de coagulación, *RevMedInstMex Seguro Soc*; 46 (3): 339-348.
28. Ruíz, R. 2009, Recomendaciones para la calibración de material volumétrico en el laboratorio clínico, documento de Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC).
29. Sáenz K. 2010. XX Congreso Latinoamericano de Patología Clínica ALAPAC/ML.
30. Steve, S., Bosch, P., Ortuño, A. 2010. Implementación de la variabilidad biológica como objetivo de la calidad en un laboratorio clínico, *Rev Lab Clin*. 2010;3(4):153–160
31. Villacís B, Carrillo ,D . 2012. País atrevido: la nueva cara sociodemográfica del Ecuador. Edición especial revista *Analitika*. Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). Quito – Ecuador.
32. Vitolo ,F . 2010. Laboratorios de Análisis Clínicos: Errores más Frecuentes y Manejo de Riesgos, Biblioteca Virtual NOBLE Febrero. Disponible en: www.noble-arp.com/src/img_up/27042010.2.pdf.
33. Westgard, JO. 2010. Managing Quality vs measuring uncertainty in the medical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2010;48(1):31–40

34. Yanikkaya-Demirel, G. 2009. ISO 15189 accreditation: Requeriments for quality and competence of medical laboratorios, experience of a laboratory II. Clin Biochem 2009; 42:279-283

ANEXOS

ANEXO 1

UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO EN MAPA DE CUENCA

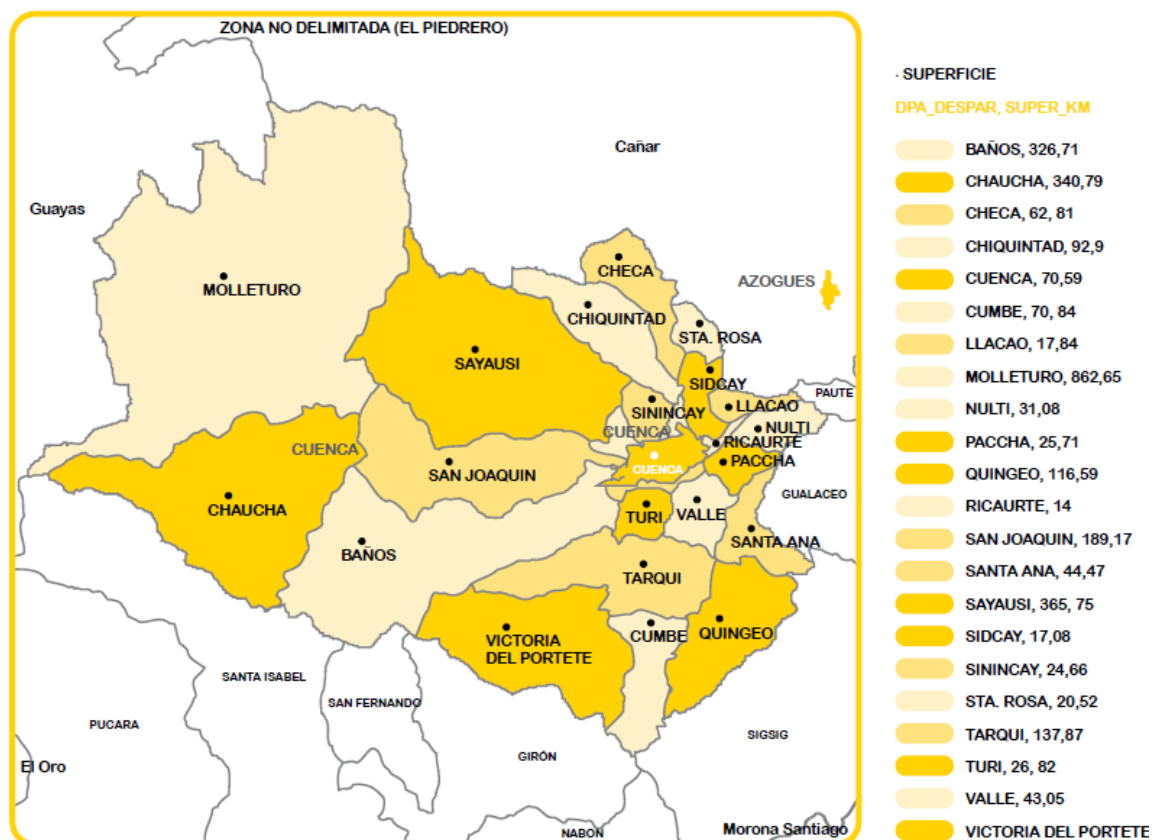


Indica localización del Hospital Universitario del Río en mapa de sector nor-occidental de la ciudad de Cuenca

TOMADO DE: Google Maps

ANEXO 2

MAPA DE DIVISIÓN POLÍTICA DE CANTÓN CUENCA

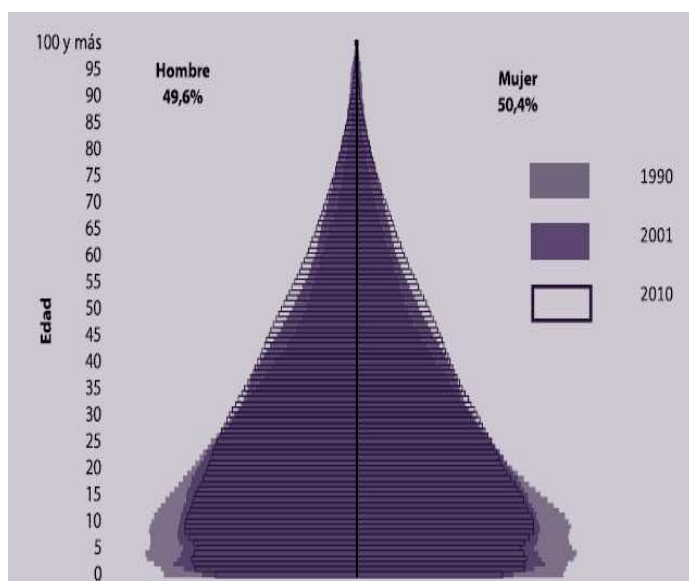


Fuentes: Cartografía INEC 2001 / Elaborado por: PYDLOS

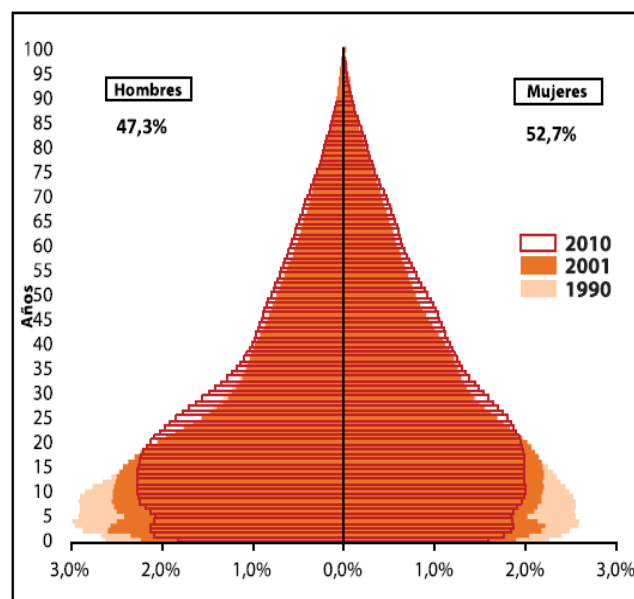
ANEXO 3

COMPARACIÓN DE TENDENCIAS EN PIRÁMIDE POBLACIONAL DEL DEL ECUADOR Y DE LA PROVINCIA DEL AZUAY, 1990 – 2010

PIRÁMIDE POBLACIONAL DEL ECUADOR



PIRÁMIDE POBLACIONAL DEL AZUAY

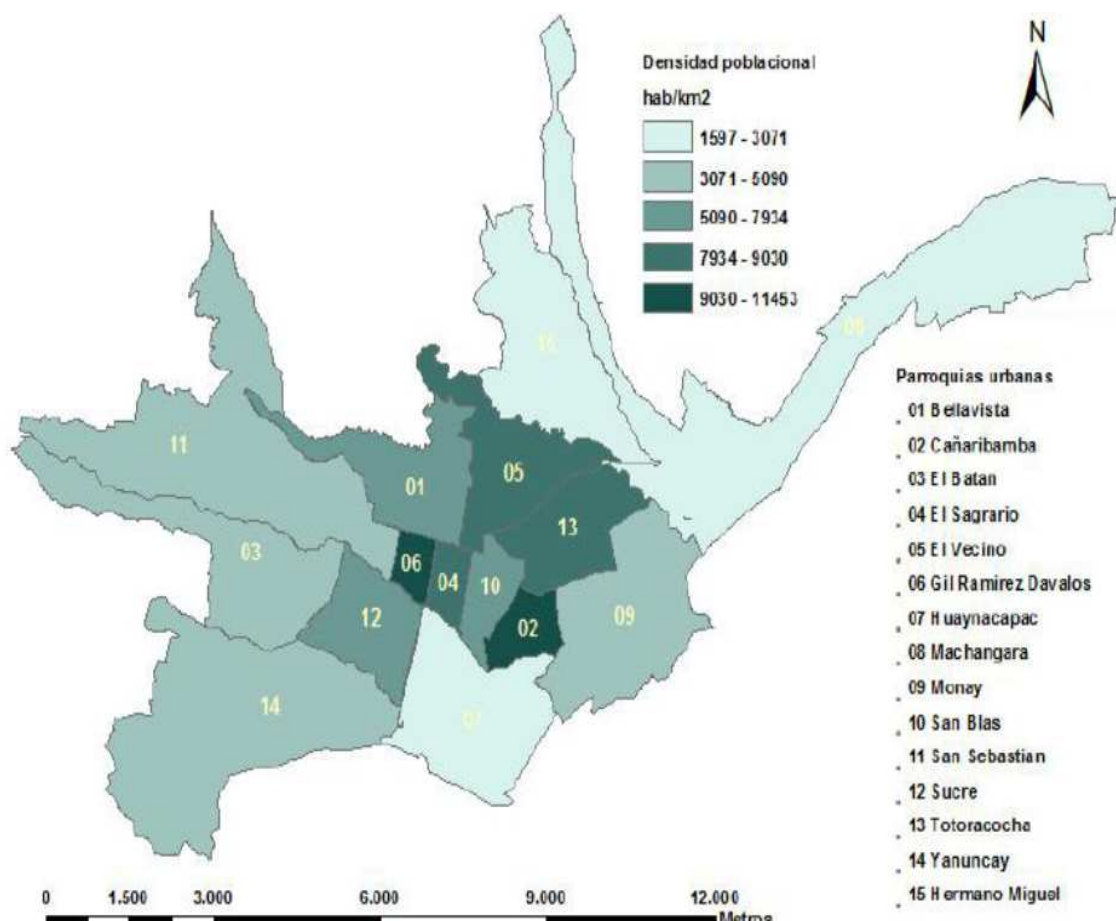


Fuente: Censos de Población y Vivienda INEC, 2010, 2001, 1990

TOMADO DE: Villacís B., Carrillo D.; País atrevido: la nueva cara sociodemográfica del Ecuador. Edición especial revista Analitika. Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). Quito – Ecuador. 2012

ANEXO 4

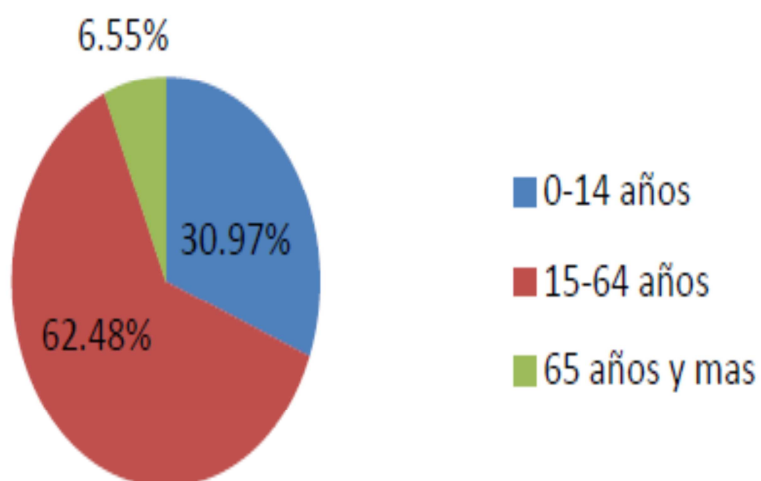
DENSIDAD POBLACIONAL DE PARROQUIAS URBANAS DE CANTÓN CUENCA



TOMADO DE: Proyecto: DIPECHO VII "IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE VULNERABILIDADES A NIVEL CANTONAL" - CUENCA

ANEXO 5

DISTRIBUCIÓN DE POBLACIÓN DEL CANTÓN CUENCA SEGÚN GRUPO ETÁREO



Fuente: INEC-2010

ANEXO 6

NIVEL DE INSTRUCCIÓN DE POBLACIÓN MAYOR DE 24 AÑOS DEL CANTÓN CUENCA

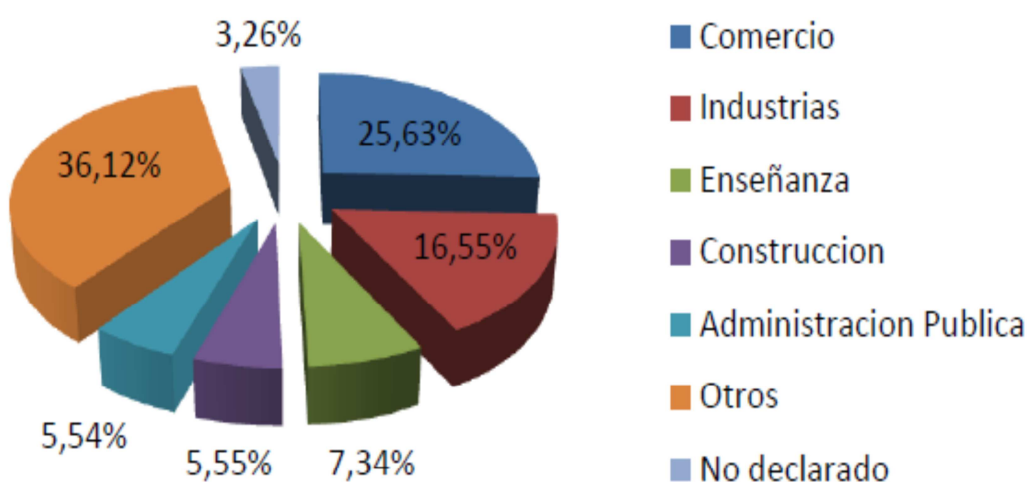
| Nivel de Instrucción* | | |
|-----------------------------------|--------|-------|
| Sin instrucción formal | 16.914 | 6.5% |
| Hasta primaria | 99.415 | 38.3% |
| Hasta secundaria | 69.884 | 26.9% |
| Superior o mas | 73.183 | 28.2% |
| *Población mayor a 24 años | | |

Fuente: VII Censo de Población y VI de Vivienda. Instituto Nacional de Estadística y Censos

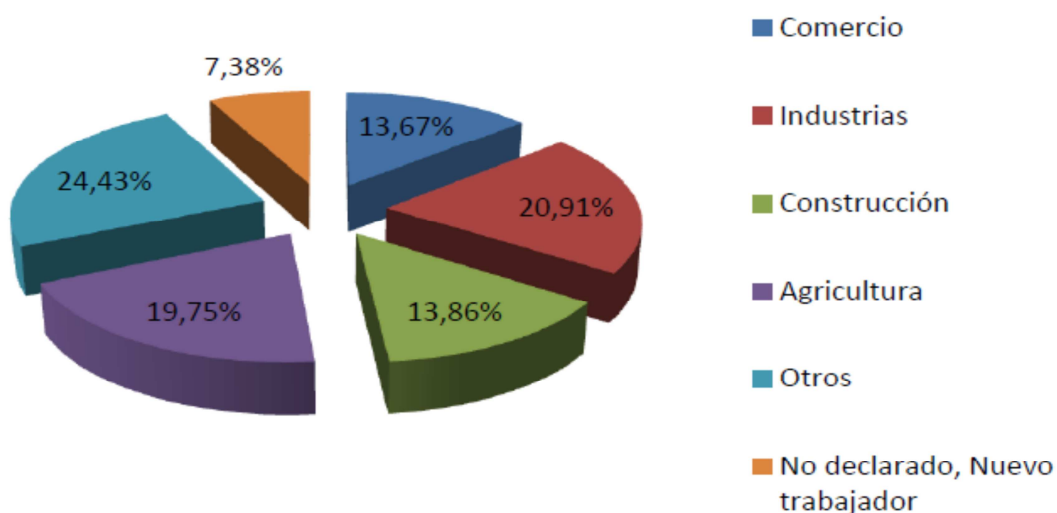
ANEXO 7

DISTRIBUCIÓN DE POBLACIÓN DE CANTÓN CUENCA SEGÚN ACTIVIDAD OCUPACIONAL

ACTIVIDAD OCUPACIONAL DE AREAS RURALES DEL CANTÓN CUENCA



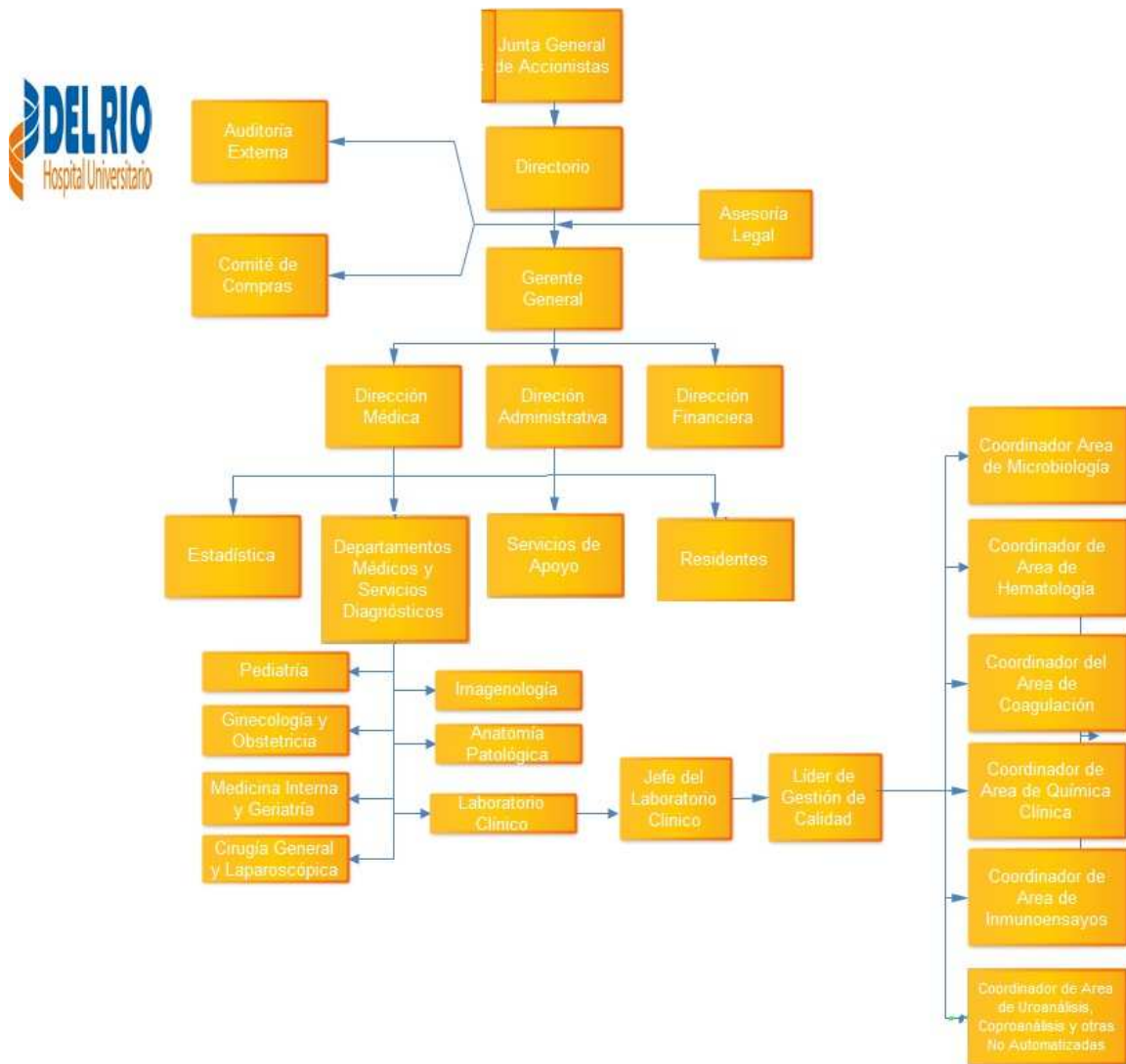
ACTIVIDAD OCUPACIONAL DE AREAS URBANAS DEL CANTÓN CUENCA



FUENTE: VII Censo de Población y VI de Vivienda. Instituto Nacional de Estadística y Censos

ANEXO 8

UBICACIÓN DEL LABORATORIO DE COAGULACIÓN EN EL ORGANIGRAMA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO



FUENTE: Organigrama del Hospital Universitario del Río

ANEXO 9

**DETALLE DE SERVICIOS EXISTENTES EN EL ÁREA DE HOSPITALIZACIÓN DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO**

| HOSPITALIZACIÓN | | | | |
|------------------------|--------------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| Servicio | Camas disponibles | % de ocupación de cama | Giro de cama | Días promedio de estadía |
| Pediatría | 10 | % 11 | 91 veces | 3 |
| UCI Adultos | 7 | % 38.39 | 49 | |
| UCI Pediátricos | 4 | % 37.05 | 12 | |
| Clínica | 6 | %10 | | 3 |
| Cirugía | 5 | %15 | 178 | 3 |
| Ginecología | 2 | %2 | 44 | 2 |
| Obstetricia | 2 | %8 | 100 | 2 |
| Neonatología | | | | |
| Quemados | 1 | %1 | 10 | |
| Cuidados Paliativos | 0 | 0 | | |
| Psiquiatría | 1 | %1 | 10 | 3 |
| Oncología | 5 | %10 | 20 | 7 |
| Hospital del día | 2 | %2 | 30 | |
| UCI NEO | 7 | % 61.29 | 33 | |

TOMADO DE: Formato de Red Pública y Cartera de Servicios de Hospital Universitario del Río, febrero 2013

ANEXO 10
DETALLE DE SERVICIOS EXISTENTES EN CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DEL RÍO

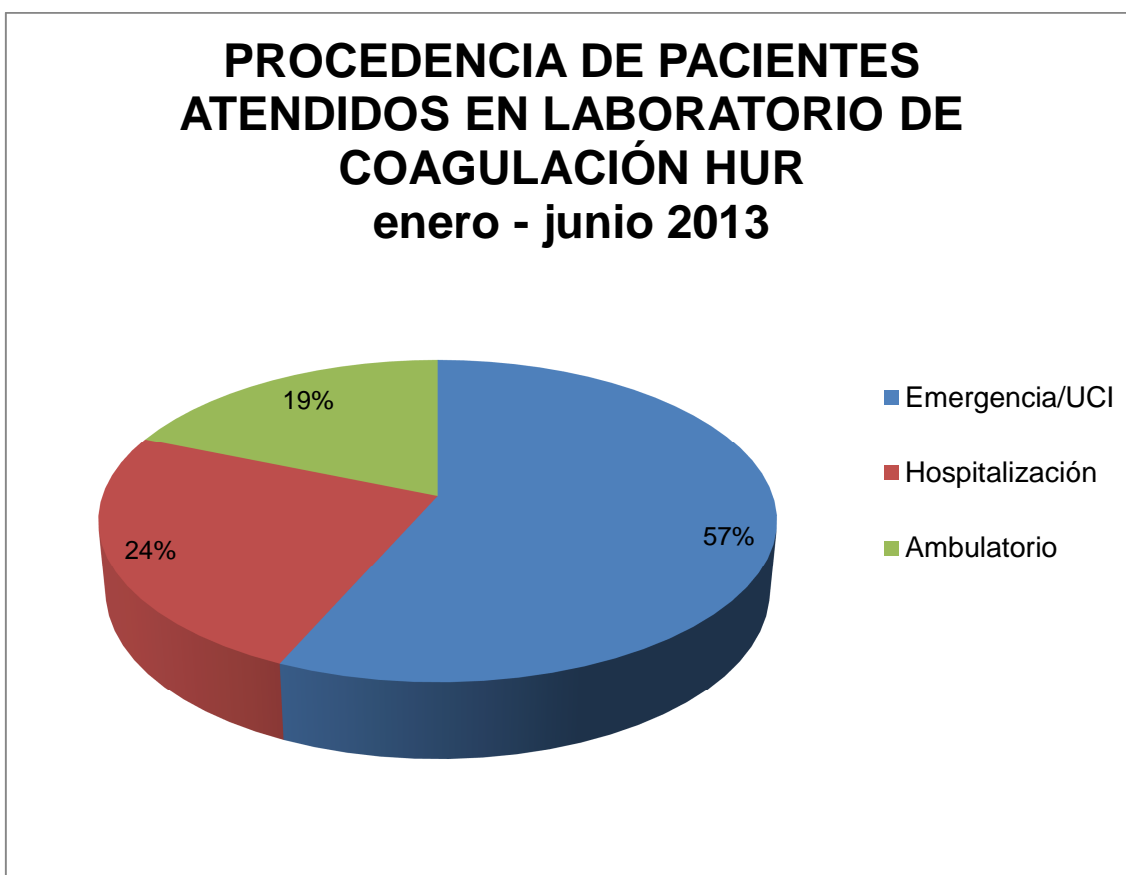
| CONSULTA EXTERNA (QUIRÚRGICAS) | | | | | |
|--------------------------------|------------------------|--------------------|---------------|----------------------|------------------|
| Servicio | Especialidad | N° de consultorios | N° de médicos | Horarios de Atención | Días de atención |
| QUIRÚRGICAS | Cirugía Cardiovascular | 1 | 1 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Cirugía de Tórax | 1 | 1 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Cirugía de Trauma | 4 | 4 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Cirugía General | 7 | 7 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Cirugía Máxilo Facial | 2 | 2 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Cirugía Oncológica | 5 | 5 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Cirugía Pediátrica | 3 | 3 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Cirugía Plástica | 3 | 3 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Cirugía Vascolar | 2 | 2 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Coloproctología | 2 | 2 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Neurocirugía | 3 | 3 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Otorrinolaringología | 4 | 4 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Traumatología | 4 | 4 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Urología | 3 | 3 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |

| CONSULTA EXTERNA (CLÍNICAS) | | | | | |
|-----------------------------|------------------------------|--------------------|---------------|----------------------|------------------|
| Servicio | Especialidad | N° de consultorios | N° de médicos | Horarios de Atención | Días de atención |
| CLÍNICAS | Adolescentología (Hebelería) | No | | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Alergología | 1 | 1 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Audiología | No | | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Cardiología | 3 | 3 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Clínica del Dolor | 7 | 7 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Dermatología | 2 | 2 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Endocrinología | 3 | 3 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Gastroenterología | 3 | 3 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Genética | No | | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Geriatría | 2 | 2 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Hematología | 1 | 1 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Infectología | 1 | 1 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Medicina Familiar | 1 | 1 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Medicina General | | | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Medicina Interna | 3 | 3 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Nefrología | 1 | 1 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Neumología | 1 | 1 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Neurología | 2 | 2 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Oftalmología | 2 | 2 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Oncología | 2 | 2 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Psicología | 3 | 3 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Psiquiatría | 2 | 2 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Reumatología | 2 | 2 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Salud Ocupacional | 1 | 1 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |
| | Cardiología Intervencionista | 1 | 1 | 8:00am – 5:00pm | Lunes a Viernes |

TOMADO DE: Formato de Red Pública y Cartera de Servicios de Hospital Universitario del Río, febrero 2013

ANEXO 11

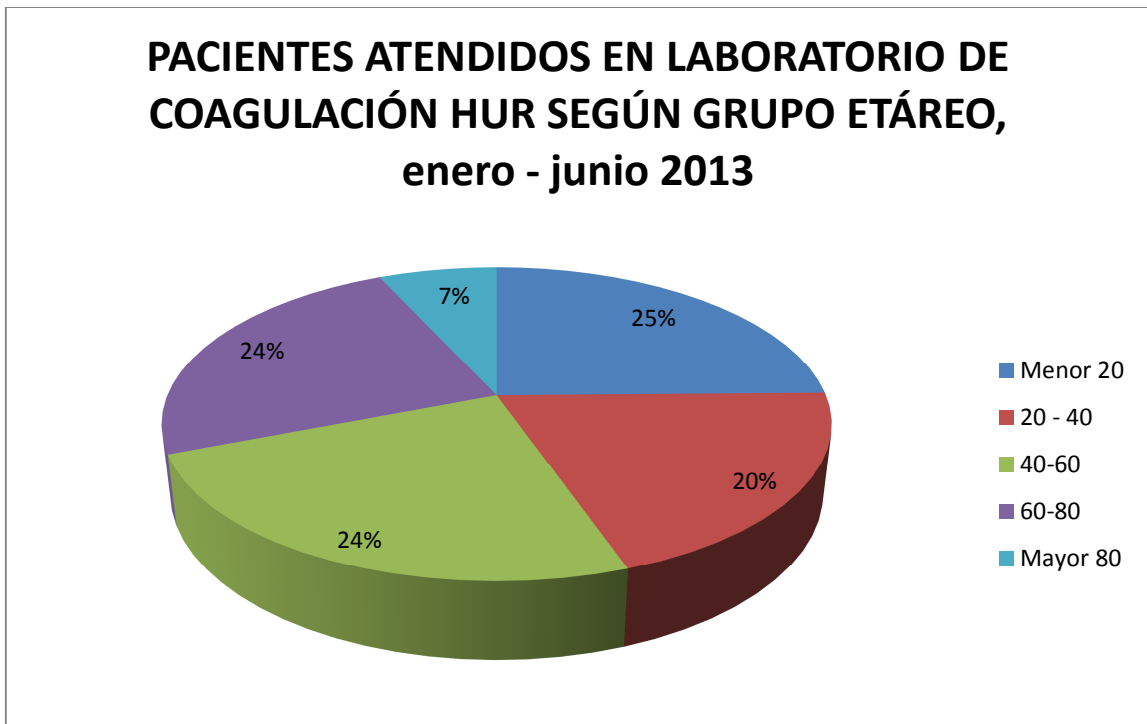
PROCEDENCIA DE PACIENTES ATENDIDOS EN EL LABORATORIO DE COAGULACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO



FUENTE DE INFORMACIÓN: Formularios de pedidos de exámenes, revisión manual

ANEXO 12

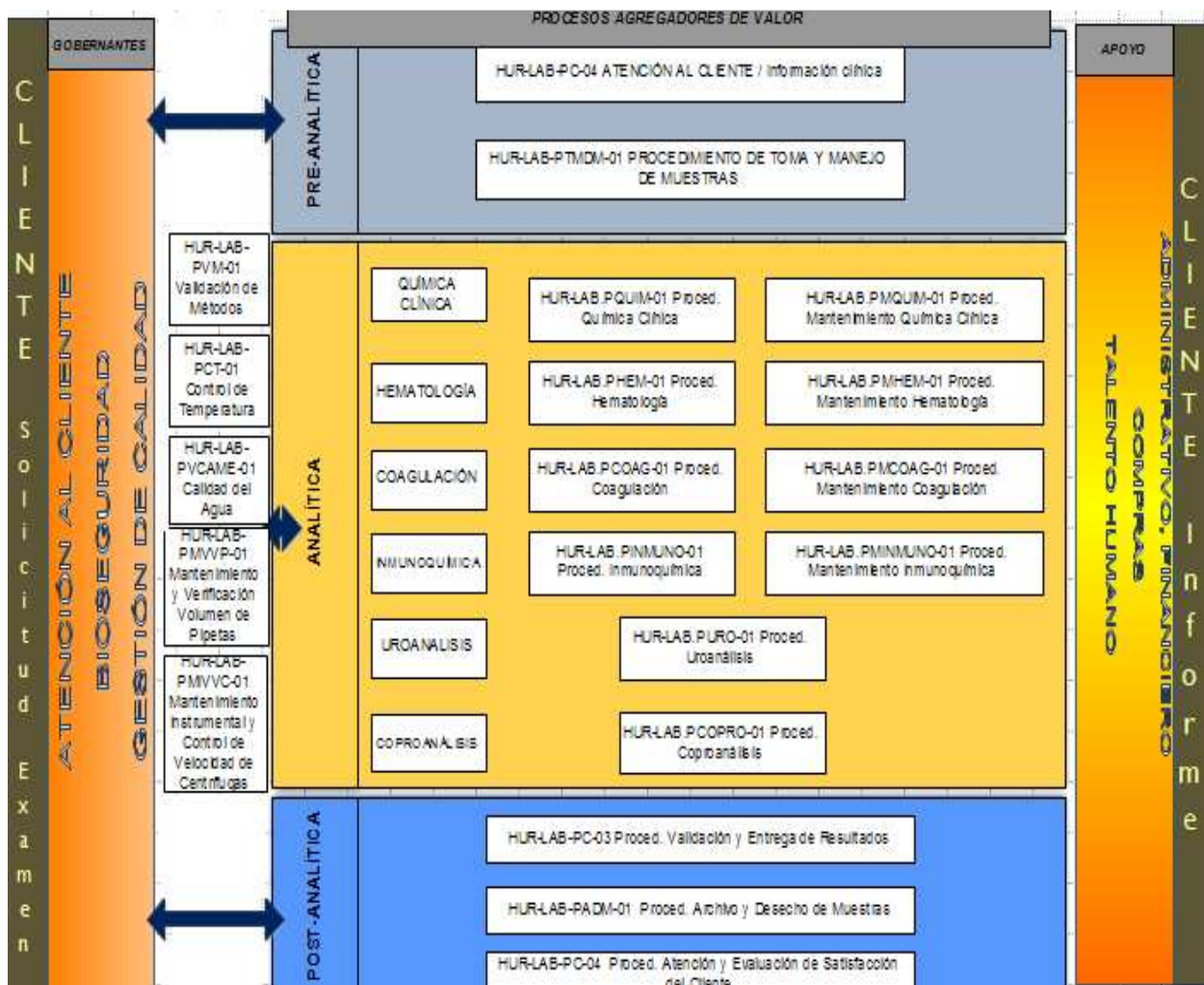
ATENCIÓN DE PACIENTES EN EL LABORATORIO DE COAGULACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO SEGÚN EDAD



FUENTE DE INFORMACIÓN: Formularios de pedidos de exámenes, revisión manual

ANEXO 13

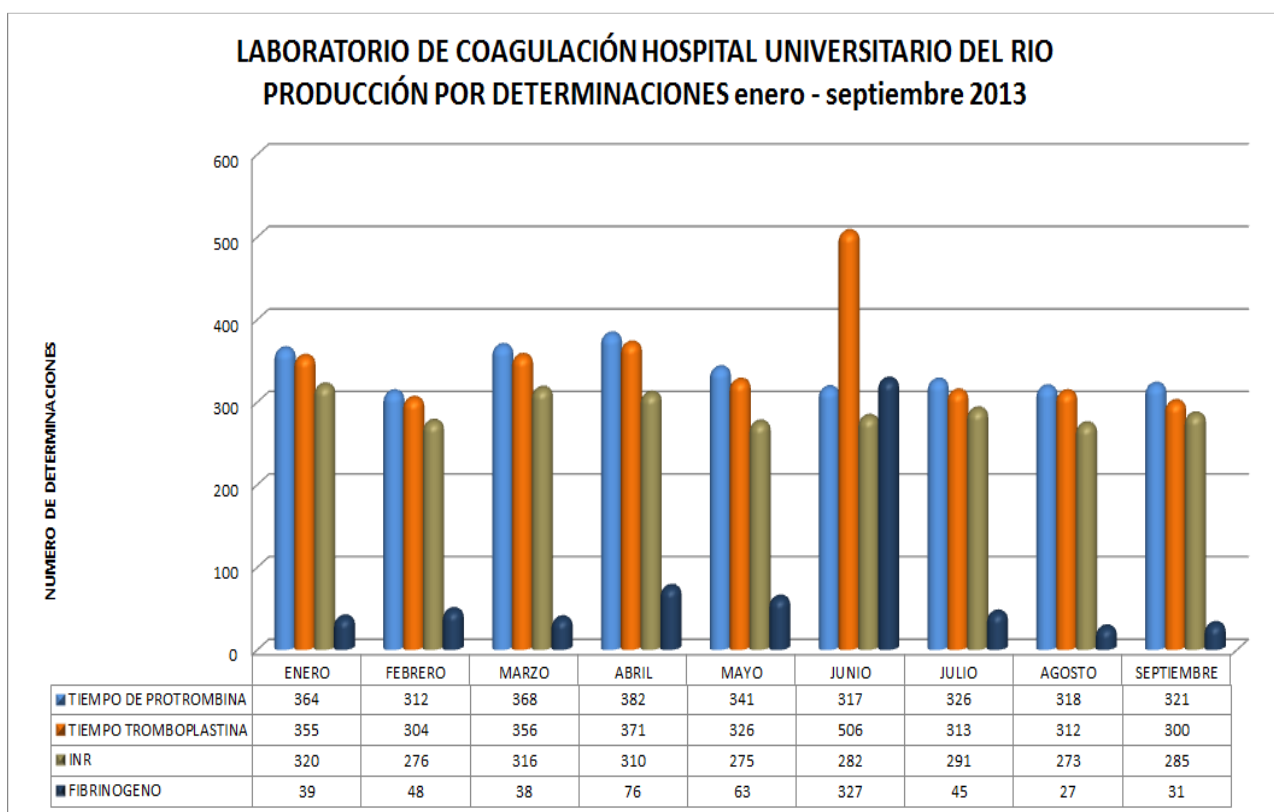
MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO



FUENTE: Cuadro de Mando de Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad, Laboratorio Clínico del Hospital Universitario del Río

ANEXO 14

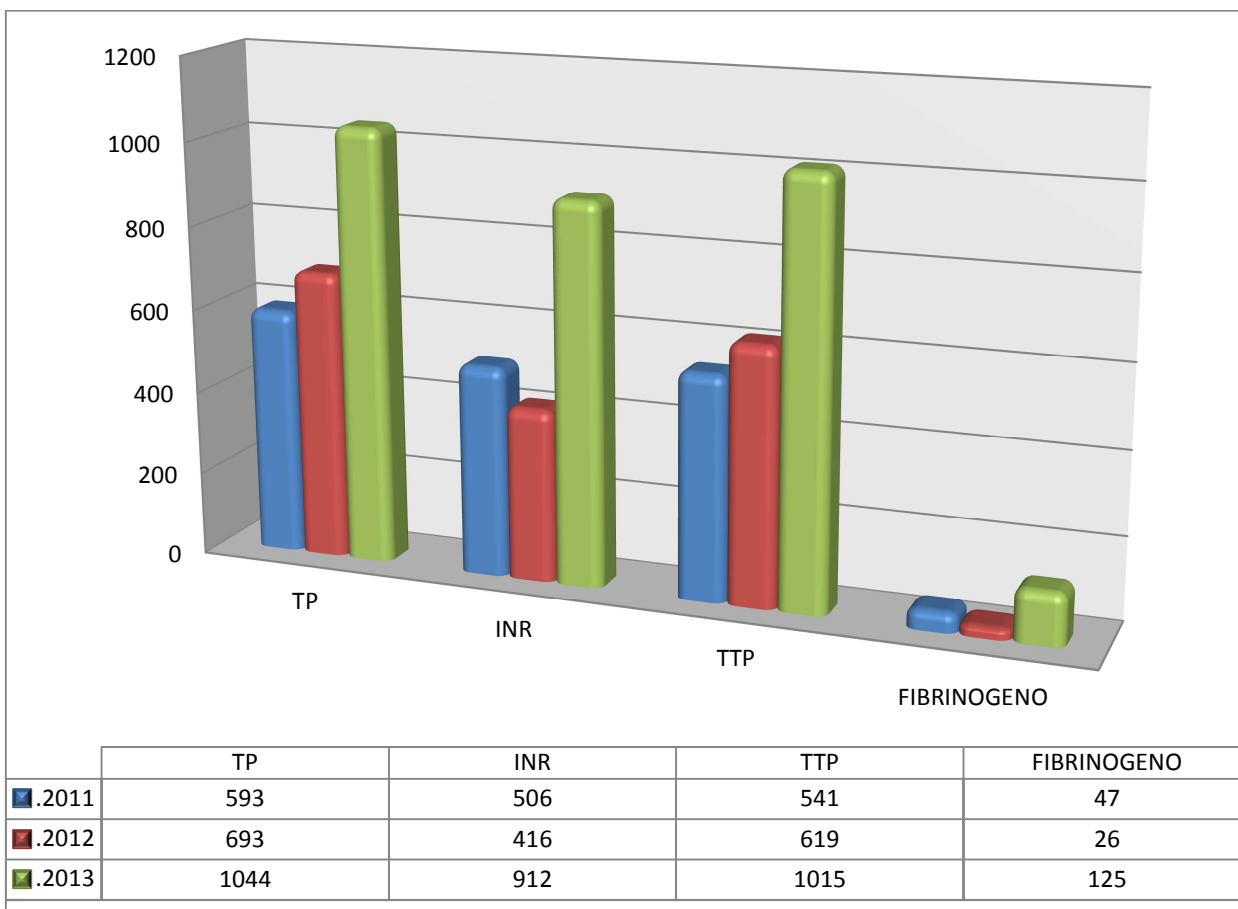
CONSOLIDADO DE PRODUCCIÓN MENSUAL DEL LABORATORIO DE COAGULACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RÍO



FUENTE: Estadísticas de Laboratorio Clínico del HUR

ANEXO 15

COMPARATIVO DE PRODUCCIÓN HISTÓRICA DEL LABORATORIO DE COAGULACIÓN DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE 2011-2013



FUENTE: Estadísticas de Laboratorio Clínico del HUR

ANEXO 16

PROCEDIMIENTOS LEVANTADOS EN LABORATORIO DE COAGULACIÓN

DEL RIO Hospital Universitario
PROCEDIMIENTO ANALÍTICO DE COAGULACIÓN
COD: HUR-LAB-PC0A-01
Página 1 de 15

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO DE COAGULACIÓN

Tipo de Copia: Controlada No controlada

Elaborado por: Dra. Mónica Vinuesa Álvarez Firma _____
Revisado por: Dra. Cándida Marchán Firma _____
Aprobado por: Dr. Luis Alberto Percy Firma _____

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____ Fecha: 11/03/2013 Versión: 01

DEL RIO Hospital Universitario
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TEMPERATURA
COD: HUR-LAB-PC0T
Página 1 de 18

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TEMPERATURA

Tipo de Copia: Controlada No controlada

Elaborado por: Dra. Mónica Vinuesa Álvarez Firma _____
Revisado por: Dra. Cándida Marchán Firma _____
Aprobado por: Dr. Luis Alberto Percy Firma _____

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____ Fecha: 08/03/2013 Versión: 01

DEL RIO Hospital Universitario
PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE AUTOMATIZADOS DE COAGULACIÓN
COD: HUR-LAB-PC0CA-01
Página 1 de 15

PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE AUTOMATIZADOS DE COAGULACIÓN

Tipo de Copia: Controlada No controlada

Elaborado por: Dra. Mónica Vinuesa Álvarez Firma _____
Revisado por: Dra. Cándida Marchán Firma _____
Aprobado por: Dr. Luis Alberto Percy Firma _____

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____ Fecha: 18/03/2013 Versión: 01

DEL RIO Hospital Universitario
PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DE VELOCIDAD Y MANTENIMIENTO DE CENTRIFUGAS
COD: HUR-LAB-PC0V-01
Página 1 de 15

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DE VELOCIDAD Y MANTENIMIENTO DE CENTRIFUGAS

Tipo de Copia: Controlada No controlada

Elaborado por: Dra. Mónica Vinuesa Álvarez Firma _____
Revisado por: Dra. Cándida Marchán Firma _____
Aprobado por: Dr. Luis Alberto Percy Firma _____

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____ Fecha: 17/07/2011 Versión: 01

DEL RIO Hospital Universitario
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA
COD: HUR-LAB-PC04
Página 1 de 12

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA

Tipo de Copia: Controlada No controlada

Elaborado por: Dra. Mónica Vinuesa Álvarez Firma _____
Revisado por: Dra. Cándida Marchán Firma _____
Aprobado por: Dr. Luis Alberto Percy Firma _____

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____ Fecha: 28/04/2012 Versión: 01

DEL RIO Hospital Universitario
PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES Y EVALUACIONES Y EVALUACION DE PROVEEDORES
COD: HUR-LAB-PC0P-01
Página 1 de 28

PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIONES Y EVALUACIONES Y EVALUACION DE PROVEEDORES

Tipo de Copia: Controlada No controlada

Elaborado por: Dra. Mónica Vinuesa Álvarez Firma _____
Revisado por: Dra. Cándida Marchán Firma _____
Aprobado por: Dr. Luis Alberto Percy Firma _____

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____ Fecha: 30/01/2012 Versión: 01

DEL RIO Hospital Universitario
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROVEEDORES EXTERNOS DE SERVICIOS DE MEDICINA DE LABORATORIO Y MANEJO DE MUESTRAS DE REFERENCIA
COD: HUR-LAB-PC0PMR-01
Página 1 de 28

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PROVEEDORES EXTERNOS DE SERVICIOS DE MEDICINA DE LABORATORIO Y MANEJO DE MUESTRAS DE REFERENCIA

Tipo de Copia: Controlada No controlada

Elaborado por: Dra. Mónica Vinuesa Álvarez Firma _____
Revisado por: Dra. Cándida Marchán Firma _____
Aprobado por: Dr. Luis Alberto Percy Firma _____

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____ Fecha: 17/07/2013 Versión: 01

DEL RIO Hospital Universitario
PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE CALIDAD DEL AGUA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PRODUCTORES DE AGUA DE CALIDAD REACTIVO
COD: HUR-PCVAME-01
Página 1 de 23

PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE CALIDAD DEL AGUA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PRODUCTORES DE AGUA DE CALIDAD REACTIVO

Tipo de Copia: Controlada No controlada

Elaborado por: Dra. Mónica Vinuesa Álvarez Firma _____
Revisado por: Dra. Cándida Marchán Firma _____
Aprobado por: Dr. Luis Alberto Percy Firma _____

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____ Fecha: 01/03/2013 Versión: 01

DEL RIO Hospital Universitario
PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE
COD: HUR-LAB-PC04
Página 1 de 19

PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Tipo de Copia: Controlada No controlada

Elaborado por: Dra. Mónica Vinuesa Álvarez Firma _____
Revisado por: Dr. Luis Alberto Percy Firma _____
Aprobado por: Ing. Carlos Lueña Firma _____

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____ Fecha: 21/03/2014 Versión: 01

ANEXO 17

MODELO DE ROTULACIÓN IMPLEMENTADA PARA CODIFICACIÓN DE EQUIPOS

Fotografía 1

Equipo automatizado de coagulación con rótulo de codificación única de equipos y ampliación del mismo



ANEXO 18

MODELO DE ROTULACIÓN IMPLEMENTADA PARA

3

Fotografía 2

Centrífuga empleada en Laboratorio de Coagulación como modelo de instrumentos para ejemplificar rótulo de codificación única y ampliación del mismo



ANEXO 19. A

CHECKLIST DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE COAGULACIÓN

19.1.- Registro de Actividades de Mantenimiento Básico por parte del Operador

MES **AÑO**

Cod. HUR-LAB-REG-PMCOAG-02

Equipo: SYSMEX CA-540

| DIARIO | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Limpieza interna de la punta | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Descartar tubos de reacción usados y cargar nuevos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vaciar / limpiar botella de desechos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Llenar reservorio de agua | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limpieza de módulo refrigerante de reactivos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cargar contenedores de reactivos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verificar el papel de la impresora | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SEMANTAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limpieza externa de la punta | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limpieza exterior del equipo (alcohol 70%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

ANEXO 19.B
CHECKLIST DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPO AUTOMATIZADO DE
COAGULACIÓN
REGISTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL FABRICANTE SYSMEX CA-540

AÑO

Cod. HUR-

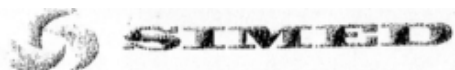
LAB-REG-PMCOAG-03

| Fecha de Visita (dd-mm) | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Pre-inspección del Instrumento | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.1 Chequear que el usuario haya realizado todos los procedimientos de mantenimiento, si no, realizarlos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.2 Verificar checklist del último servicio de mantenimiento | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3 Revisar el historial de errores, realizar las reparaciones/ajustes necesarios antes de proceder. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4 Verificar versión del software del equipo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.5 Verificar fusibles y cambiarlos de ser el caso | | | | |
| 1.6 Limpiar y descontaminar superficies del instrumento removiendo cualquier residuo o manchas encontradas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.7 Retirar tapas coberturas del equipo para eliminar todo el polvo acumulado internamente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Unidad de Dispensión/Sistema Hidráulico | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.1 Limpiar o reemplazar filtros de botella de rinse. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2 Inspeccionar todas las tuberías y conexiones, no deben de tener fugas ni contaminación. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.3 Realizar procedimiento de descontaminación. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.4 Inspeccionar trampas de aire. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.5 Inspeccionar la estación de lavado y copa de rinse por fugas y la adecuada aspiración /dispensión de líquidos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.6 Abrir las bombas de presión y vacío, verificar el estado de las membranas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.7 Verificar y/o reemplazar el sello de Teflon de la jeringa, si excede los 300000 ciclos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.8 Limpiar la guía de la jeringa, lubricar si es necesario. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Muestreador, Bloque de Reactivos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.1 Remover cualquier objeto del interior de la unidad de muestreador. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2 Verificar todos los sensores del muestreador, limpiar el polvo. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3 Limpiar lector de código de barras. (verificarlo esta Instalado) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4 Verificar el rack de muestra, reemplazar los adaptadores defectuosos o dañados. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.5 Verificar la función correcta del detector de rack. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6 Limpiar el bloque de reactivos , el ventilador y orificios de ventilación.. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 4. Brazo Muestras y reactivos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.1Limpiar y lubricar las guías de los mecanismos X, Y y Z. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.2Limpiar el sensor de home X. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.3Chequear la banda del eje X del muestreador. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.4Inspeccionar la tensión de las bandas, ajustar si es necesario. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.5Verificar los tornillos de la pipeta y partes mecánicas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.6Verificar la funcionalidad del sensor de choque, ajustarlo o reemplazarlo de ser necesario. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.7Chequear los cables, cambiarlos si es necesario. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.8Chequear la correcta ruta de los cables. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.9Limpiar la unidad de catcher. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.10Verificar la funcionalidad del mezclador. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.11Realizar ajuste de la unidad de catcher. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.12Limpiar la pipeta, cambiarla si es necesario. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.13Realizar ajuste de unidad muestreadora. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Unidad de Detección | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.1Inspeccionar y limpiar la unidad de detectores. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.2Realizar el ajuste óptico para todos los canales. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.3Reemplazar los detectores (LEDs) , si es necesario. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Verificación deTemperatura | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.1Verificar temperatura de punta de prueba, ajuste si es necesario.Temperatura (37.0+/- 0.5) °C | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2Revisar temperatura ambiente, ajuste si es necesario.Temperatura (Amb.T+/-3) °C | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.3Verificar temperatura de bloque de reactivos, ajuste si es necesario.Temperatura (15.0 +/-2) °C | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.4Revisar temperatura de Unidad de Deteccion, ajuste si es necesario.Temperatura (37.0+/- 0.5) °C | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Validación del Instrumento | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.1Llenar reporte e imprimir todos los ajustes, y entregar copia al operador responsable. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.2Procesar una rutina con Plasma Control y verificar que los valores esten dentro del rango esperado. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7.3Realizar una rutina de Precisión, asegurese que los CVs esten dentro de las especificaciones. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ingeniero Responsable SIMED (Siglas) | | | | |
| Operador HUR que recibe (Siglas) | | | | |

ANEXO 20

CRONOGRAMA DE PLANIFICACIÓN Y CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL FABRICANTE DE AUTOMATIZADO DE COAGULACIÓN



CALENDARIO VISITAS MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INGENIERÍA

| | |
|---------|------------------|
| CLIENTE | HOSPITAL DEL RIO |
| AÑO | 2013 |

| | |
|--------|-------------|
| AREA | LABORATORIO |
| MARCA | Sysmex |
| MODELO | CA 540 |

| AÑO 2013 | MES | FEBRERO | MAYO | AGOSTO | JULIO | NOVIEMBRE |
|----------|---------------|----------|----------|----------|-------|------------|
| | MANTENIMIENTO | 18-02-13 | 15-05-13 | 07-08-13 | | 02-12-2013 |
| | REPORTE NO. | 27646 | | 34838 | | 36473 |

Servicio al Cliente:

CALL CENTER 1800-484848
 COORDINACION POST-VENTA
 Atentamente,
 SIMED S.A.

tf. 0987598486
 Juan Alarcón

jalarcon@simed-ecuador.com

tf. 0939223345

ANEXO 21

REGISTROS DE SEGUIMIENTO DIARIO DE TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN



PROCEDIMIENTO DE
CONTROL DE
TEMPERATURA

COD: HUR-LAB-PCT-01

Página 12 de 18

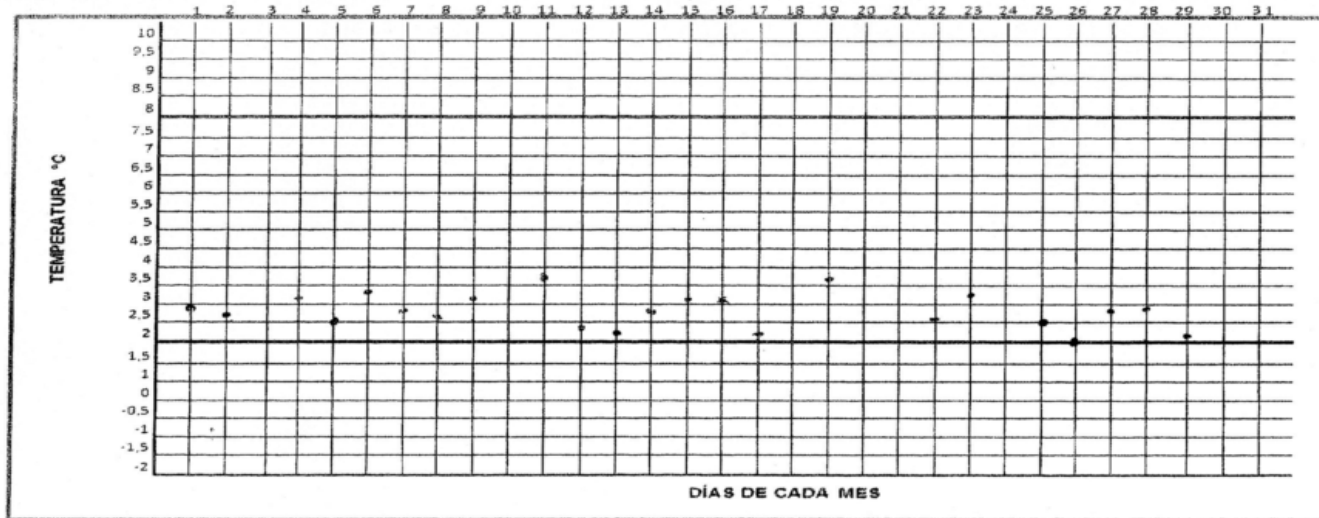
ANEXO 1
REGISTRO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADOR

AÑO 2013

MES 11

EQUIPO NU-QLAS-1001

HUR-LAB-REG-PCT-01



- La sonda del termómetro deberá ser colocada en el punto medio del espacio interior del refrigerador de preferencia en una tubera
- La temperatura AM será tomada entre las 8:00 y 9:00 antes de que se haya abierto el refrigerador. La temperatura PM se realizará entre las 17:00 y 18:00 luego de que el refrigerador haya estado sin abrirse por 30 minutos
- En caso que temperatura marcada salga de los límites establecidos (2-8°C: línea roja) se deberá regular el termostato del refrigerador y realizar nueva toma luego de 30 minutos, tiempo en el cual no se deberá abrir las puertas del equipo. Registrar nueva temperatura con otro color de esfera. Reportar a Líder de Calidad o Jefe de Laboratorio en caso que temperatura no se corrija.
- No borrar ni emplear tinta correctora

| | | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------------|
| Elaborado por: Lider de Calidad | Revisado por: Jefe Laboratorio | Aprobado por: Director Médico | Fecha: 08/05/2013 | Versión: 1 Revisión: 0 |
|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------------|

ANEXO 22

MONITOREO DIARIO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADORES Y CONGELADORES MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE TERMÓMETROS DIGITALES DE SONDA

Fotografía 3

Evidencia gráfica de colocación de termómetros de sonda y registros para seguimiento diario de temperatura de refrigeradores y congeladores de Laboratorio de Coagulación del HUR



ANEXO 23

ETIQUETA DE CERTIFICACIÓN DE PROVEEDOR DE REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MENORES

Fotografía 4

Etiquetas colocadas por proveedor externo responsable de mantenimiento de equipos en instrumentos



- 1.- Etiqueta con identificación de proveedor y teléfonos de contactos
- 2.- Sello de verificación de actividades con fecha de realización de visita de mantenimiento preventivo

Fotografía 5

Ampliación de etiquetas

A close-up photograph of a maintenance label. At the top, it features the logo of TELWORKING S.A. with the tagline 'Technology Electronic Working'. Below the logo, the title 'Mantenimiento Preventivo' is printed. The label includes a grid for recording visits. The 'Año' (Year) field is filled with '2013'. The 'Fecha' (Date) field is filled with 'NOV/14'. The 'Visita' (Visit) field is filled with '01'. There are several empty rows in the grid below for further entries.

| Mantenimiento Preventivo | |
|--------------------------|--------|
| Año | Fecha |
| 2013 | NOV/14 |
| Visita | |
| 01 | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

ANEXO 24

REGISTROS EN EJECUCIÓN DENTRO DEL SISTEMA DE CONTROL INSTRUMENTAL Y DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS



VERIFICACIÓN DE CALIDAD
DE AGUA Y MANTENIMIENTO
DE DESTILADORES

COD: HUR-LAB-PVCAMD-01

Página

REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE PURIFICADOR DE AGUA

HUR- LAB -REG-PVCAMD-02

CÓDIGO DEL INSTRUMENTO: --

| VARIABLE DE REVISIÓN - REGISTRO | VISITAS | | | | Observaciones |
|--|--|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------|
| | 1 Fecha: 15/11/2013 Tec. Responsable: Roberto Ramirez | 2 Fecha: Tec. Responsable: | 3 Fecha: Tec. Responsable: | 4 Fecha: Tec. Responsable: | |
| Limpieza externa | ✓ | | | | |
| Limpieza interna | ✓ | | | | |
| Revisión de estado de niquelina | ✓ | | | | |
| Verificación de estado de piezas y accesorios | ✓ | | | | |
| Verificación de mangueras | Mal estado | | | | |
| Verificación de calidad de sistema eléctrico, la integridad de los conectores y cables | Mal estado | | | | |
| Caudal de producción de agua | ✓ | | | | |
| Conductividad | ✓ | | | | |
| ESTADO DEL EQUIPO | | | | | |
| Funcionamiento | ✓ | | | | |
| Fugas | X | | | | |
| Ruidos | X | | | | |
| Otras no especificadas | X | | | | |

Notas Técnicas. Se encontró la unidad con sedimentación cobres en mal estado, mangueras en mal estado, se recomienda realizar mantenimiento concetivo a la unidad y cambiar la ubicación de la conexión eléctrica con respecto al equipo.

Elaborado por:
Líder de Calidad

Revisado por:
Director Médico

Aprobado por:
Gerente General

Fecha:
2013

Versión: 1
Revisión: 0

ANEXO 1

REGISTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y VERIFICACIÓN DE VELOCIDAD DE CENTRIFUGAS

COD.HUR-LAB-REG-PVVMC-01

IDENTIFICACIÓN DE CENTRIFUGA (Cod. HUR) LAB-I-32

| VERIFICACIÓN DE VELOCIDAD | | | MANTENIMIENTO PREVENTIVO | | MANTENIMIENTO PREVENTIVO | |
|---------------------------|--|-------------------------------------|--|--|---|---|
| FECHA (dd/mm/aa) | .rpm Evaluada | .rpm Evaluada | FECHA (dd/mm/aa) | | FECHA (dd/mm/aa) | |
| | 12500 | | 14/11/2013 | Limpieza <input checked="" type="checkbox"/> Lubricación <input checked="" type="checkbox"/> | Limpieza <input type="checkbox"/> | Lubricación <input type="checkbox"/> |
| N° DE MEDICIONES | VELOCIDAD MEDIDA (rpm) | VELOCIDAD MEDIDA (rpm) | Revisión de empaques <input checked="" type="checkbox"/> | Revisión de Tarjetas y sist. electrónico <input checked="" type="checkbox"/> | Revisión de empaques <input type="checkbox"/> | Revisión de Tarjetas y sist. electrónico <input type="checkbox"/> |
| 1 | 12530 | | Carbones | | Carbones | |
| 2 | 12529 | | Revisión <input checked="" type="checkbox"/> | Recambio <input checked="" type="checkbox"/> | Revisión <input type="checkbox"/> | Recambio <input type="checkbox"/> |
| 3 | 12527 | | Verificación de balance | | Verificación de balance | |
| 4 | 12526 | | Adecuado <input checked="" type="checkbox"/> | Inadecuado <input type="checkbox"/> | Adecuado <input type="checkbox"/> | Inadecuado <input type="checkbox"/> |
| 5 | 12525 | | Verificación del cronómetro | | Verificación del cronómetro | |
| PROMEDIO | 12525 | | Adecuado <input type="checkbox"/> | Inadecuado <input type="checkbox"/> | Adecuado <input type="checkbox"/> | Inadecuado <input type="checkbox"/> |
| ESTADO | Adecuado <input checked="" type="checkbox"/> | Inadecuado <input type="checkbox"/> | | | | |
| OBSERVACIONES | | | Especificar diferencia min | | Especificar diferencia min | |
| RESPONSABLE (siglas) | Dr. H. V. J. R. S. C. | | RESPONSABLE (nombre y firma) Roberto Ramírez | | RESPONSABLE (nombre y firma) | |

IDENTIFICACIÓN DE CENTRIFUGA (Cod. HUR) LAB-I-33

| VERIFICACIÓN DE VELOCIDAD | | | MANTENIMIENTO PREVENTIVO | | MANTENIMIENTO PREVENTIVO | |
|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|--|---|---|
| FECHA (dd/mm/aa) | .rpm Evaluada | .rpm Evaluada | FECHA (dd/mm/aa) | | FECHA (dd/mm/aa) | |
| | 3505 | | 14/11/2013 | Limpieza <input checked="" type="checkbox"/> Lubricación <input checked="" type="checkbox"/> | Limpieza <input type="checkbox"/> | Lubricación <input type="checkbox"/> |
| N° DE MEDICIONES | VELOCIDAD MEDIDA (rpm) | VELOCIDAD MEDIDA (rpm) | Revisión de empaques <input checked="" type="checkbox"/> | Revisión de Tarjetas y sist. electrónico <input checked="" type="checkbox"/> | Revisión de empaques <input type="checkbox"/> | Revisión de Tarjetas y sist. electrónico <input type="checkbox"/> |
| 1 | 3499 | | Carbones | | Carbones | |
| 2 | 3496 | | Revisión <input type="checkbox"/> | Recambio <input type="checkbox"/> | Revisión <input type="checkbox"/> | Recambio <input type="checkbox"/> |
| 3 | 3497 | | Verificación de balance | | Verificación de balance | |
| 4 | 3499 | | Adecuado <input checked="" type="checkbox"/> | Inadecuado <input type="checkbox"/> | Adecuado <input type="checkbox"/> | Inadecuado <input type="checkbox"/> |
| 5 | 3493 | | Verificación del cronómetro | | Verificación del cronómetro | |
| PROMEDIO | 3497 | | Adecuado <input type="checkbox"/> | Inadecuado <input type="checkbox"/> | Adecuado <input type="checkbox"/> | Inadecuado <input type="checkbox"/> |
| ESTADO | Adecuado <input type="checkbox"/> | Inadecuado <input type="checkbox"/> | | | | |
| OBSERVACIONES | | | Especificar diferencia min | | Especificar diferencia min | |
| RESPONSABLE (siglas) | | | RESPONSABLE (nombre y firma) Roberto Ramírez | | RESPONSABLE (nombre y firma) | |

laborado por:
der de Calidad

Revisado por:
Jefe Laboratorio

Aprobado por:
Director Médico

Fecha:
17/07/201

Versión: 1
Revisión: 0

ANEXO 25

INFORME DE VERIFICACIÓN DE PIPETAS

Lab. Quality
S.C.C.

Celular: 17-12-338
 e-mail: labqualityscc2012@gmail.com
 Quito - Ecuador
 R.U.C. 1791264169001

REPORTE DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE PIPETAS
0067

CLIENTE: HOSPITAL DEL RIO
Contacto: Dra. Cumandá Merchán **Cargo:** Jefe de laboratorio
Personal: Ing. Ana Lucía Huilcamaigua
Fecha de atención: 25 de Julio de 2013
Tiempo: 2 Horas
Materiales utilizados: Balanza electrónica, computador, materiales de limpieza, grasa, KIT de calibración

| | | | |
|-----------------------|---------------|----------------------|--------------|
| Cód. Producto: | BOECO Germany | Descripción: | PIPETA 250µl |
| Volumen: | 250µl | # de Canales: | 1 |
| N. de Serie: | 6072271 | Temperatura: | 20° |
| Fabricado por: | BOECO Germany | Dirección: | ALEMANIA |

| | | | |
|------------------------|--------------------|-------------------------|----------|
| Líquido medido: | Agua Destilada | Temperatura: | 20° |
| Balanza: | BM-200 A&D Company | Número de Serie: | T1000496 |

| VOLUMEN | 250 µl |
|----------------------------------|--------|
| 1 | 249.90 |
| 2 | 250.20 |
| 3 | 250.90 |
| 4 | 250.20 |
| 5 | 250.90 |
| Promedio (µl) | 250.42 |
| Inexactitud (A±%) | 0.17 |
| Imprecisión (CV%) | 0.18 |
| Especificaciones del fabricante: | |
| Inexactitud (A±%) | ±0.4 |
| Imprecisión (CV%) | 0.3 |

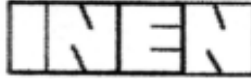
OBSERVACIONES:

* Se realizó mantenimiento y calibración de la pipeta, esta se encuentra funcionando correctamente y operativa.

Firma
Responsable:  **Fecha:** 25 de Julio de 2013
 Ana Lucía Huilcamaigua

ANEXO 26

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN INEN DE BALANZA EMPLEADA COMO PATRÓN PARA VERIFICACION INSTRUMENTAL



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACION
LABORATORIO DE PRUEBAS DE CALIBRACION (LPC)
DEPARTAMENTO DE PESAS Y MEDIDAS

CERTIFICADO DE CALIBRACION

Certificado No.: LPC-PyM 2 013-829

Página 1 de 2

Fecha de Calibración: 2013-07-23

Instrumento: Balanza

Marca: AND

Modelo o Tipo: BM-200

Serie: T1000496

Capacidad: 200 g

División de escala Real (d): 0,0001 g

Div. de escala de Verif. (e): 0,001 g

Dispositivo de lectura: Digital

Clase de Exactitud: I

Localización: Area de Mantenimiento

Observaciones: *****

Adhesivo No.: 004026

Declaración de conformidad: La balanza se aprueba en el rango ensayado

Propietario: LAB. QUALITY S.C.C.

Dirección: Quito, Urbanización Bellavista Alta, 3era Transversal N61-37 y Sabanilla

El Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, realizó en las instalaciones de la empresa, la calibración de la balanza arriba descrita utilizando Patrones de referencia, trazables a la unidad de masa del Sistema Internacional de Unidades SI, a través del Patrón Nacional de masa, Certificado CENAM No. CNM-CC-730-7/2011

Los resultados de la calibración y su incertidumbre se exponen en las páginas siguientes y son parte de este documento y se refieren al momento y condiciones en que se realizó la calibración de la balanza arriba descrita.

Este Laboratorio no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de la balanza librada.

El usuario está obligado a tener la balanza recalibrada en intervalos apropiados.

Este presente certificado de calibración certifica los valores obtenidos expresados como los resultados de las libreraciones y no constituye un certificado de aptitud para el uso del patrón, instrumento o equipo

Este Certificado no significa certificación de calidad y no debe ser utilizado con fines publicitarios. Prohibida su producción parcial; la reproducción total deberá hacerse con la autorización escrita de la Dirección General del INEN.


Ing. Ricardo Carrillo
Director Técnico de Metrología

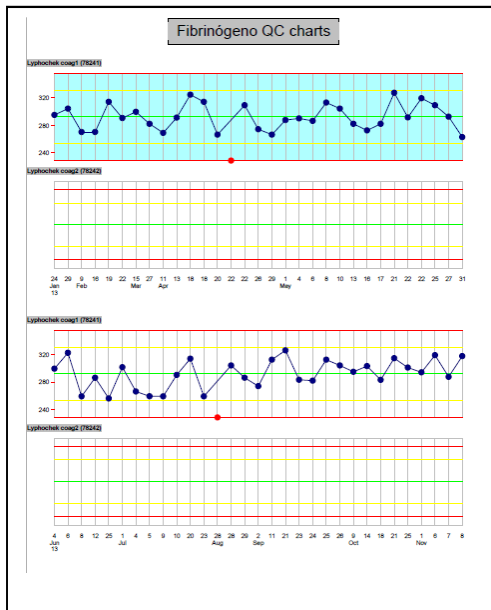
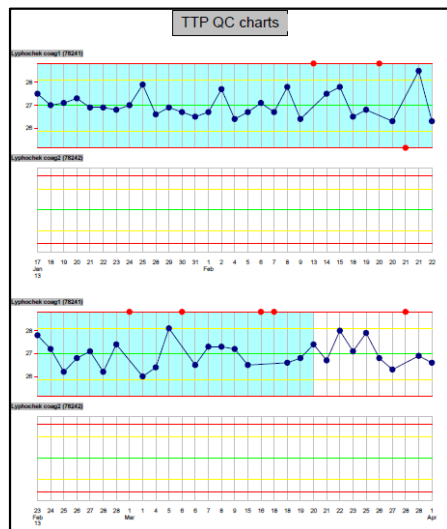
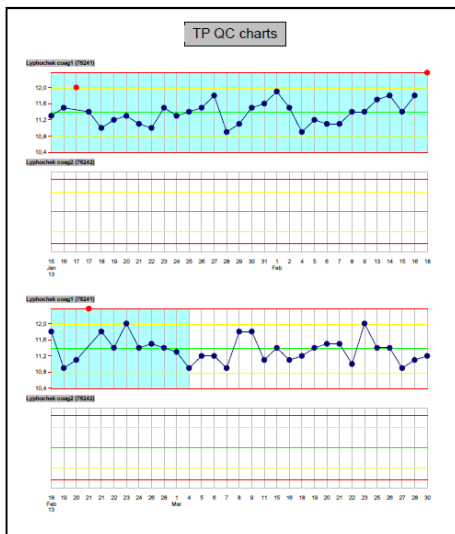
Ofic. Principal: Barquero Moreno 83-29 y Almagro, casilla 17-81-3995, teléfono: (593 2) 2501-485 al 2501-591, URL: www.inen.gub.ec Quito - Ecuador

Lab.: Avda. Gral. Rumiñahui punto postal No. 5, tel/fax: (593 2) 2344-394, 2343-718, 2343-379, e-mail: inelaboratorio@inen.gub.ec Coseco - Ecuador

ANEXO 28

HISTÓRICO DE CORRIDAS DIARIAS DE CONTROL INTERNO DE COAGULACIÓN REPRESENTADAS EN HERRAMIENTA GRÁFICA DE LEVEY Y JENNIGS


REPRESENTADAS EN HERRAMIENTA GRÁFICA DE LEVEY Y JENNIGS



ANEXO 29

MODELO DE VERIFICACIÓN DE ASISTENCIA DE PERSONAL A CAPACITACIONES

|  | | MANUAL DE PERSONAL DE LABORATORIO CLÍNICO | COD: HUR-LAB-MP-01 Página |
|---|--|--|------------------------------|
| REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN | | | |
| TEMA: | | | |
| FECHA: CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO | | | |
| LUGAR: 23 de noviembre 2013 | | | |
| NOMBRE | | FIRMA | |
| Fabian Augusto Cobos | |  | |
| Jenny Heredia Jerez | |  | |
| Martha Carmita Illera | |  | |
| Isaac Alvarez B | |  | |
| Jessica Lozano | |  | |
| Dorcelo Guapio | |  | |
| Pablo Novista | |  | |
| Cintia Mencha | |  | |

| | | | |
|---|--|--|---------------------------------------|
|  | | MANUAL DE PERSONAL DE LABORATORIO CLÍNICO | COD: HUR-LAB-MP-01 Página 22 de 27 |
| ANEXO 4 | | | |
| REGISTRO DE INFORMACIÓN DE CAPACITACIONES DE TALENTO HUMANO DE LABORATORIO CLÍNICO <small>HUR-LAB-REG-MTH-02</small> | | | |
| Servicio: Destinatarios: (Nº de personas y cargo) Nº de Horas Invertidas en Capacitación: Fecha de capacitación: Modalidad de capacitación: Presencial <input type="checkbox"/> A distancia <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/> | | | |
| OBJETIVO GENERAL DE CAPACITACION: | | | |
| OBJETIVOS ESPECIFICOS DE CAPACITACION: | | | |
| RESUMEN DE CONTENIDOS DE CAPACITACION: | | | |
| REQUERIMIENTOS PARA EFECTUAR LA ACTIVIDAD: Infraestructura: Equipamiento: Recursos Humanos: (Describir docentes y personal de apoyo requerido) Insumos: Responsable de Coordinación de Capacitación: (Nombre, Cargo, Firma) _____ | | | |
| ESPACIO DESTINADO PARA CONSTANCIA DE APROBACION Y OBSERVACIONES DE AUTORIDAD CORRESPONDIENTE | | | |
| <small>Elaborado por: User de Calidad</small> | <small>Revisado por: Director Médico</small> | <small>Aprobado por: Gerente General</small> | <small>Fecha: 07/11/2013</small> |
| | | <small>Version: 1</small> | <small>Revisión: 0</small> |

ANEXO 30

**CORREO ELECTRÓNICO DE JEFE DE DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN AL CLIENTE
CONFIRMANDO LA CONCLUSIÓN DE ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE**



Mónica Vinueza <mvinuezaa@gmail.com>

TABULACION ENCUESTAS NOV.2013

1 mensaje

Catalina Jaramillo <sciente@hospirio.com.ec>

14 de diciembre de 2013, 12:03

Para: Mónica Vinueza <mvinuezaa@gmail.com>, cumema@hotmail.com

Cc: sciente2@hospirio.com.ec

Estimadas doctoras:

Remito a ustedes la tabulación de encuestas de Laboratorio previa la presentación a la Dirección Médica:

Saludos cordiales,


Catalina Jaramillo,

COORD. DE SERVICIO AL CLIENTE

HOSPITAL DEL RÍO

TU VIDA CON SALUD!



 **Tab. Encuestas Laboratorio,xlsx**
39K

ANEXO 31

MODELO DE REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS SEGUIDAS

| | | | | | |
|--|---|--|---|-----------------------------|---|
|  | | PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA | | COD: HUR-LAB-PC-04 | |
| | | | | Página 11 de 12 | |
| ANEXO 1 REGISTRO DE INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA HUR-LAB-REG-PC-06-01 | | | | | |
| INICIO: Detección, definición e investigación del problema | IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DEL PROBLEMA | | | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> No conformidad | | <input type="checkbox"/> Propuesta de mejora | | N° No conformidad: Fecha: |
| | ORIGEN DE LA IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Auditoría interna | | <input type="checkbox"/> Auditoría externa | | |
| | <input type="checkbox"/> Reclamo – queja de cliente | | <input checked="" type="checkbox"/> Otros. Especifique: <i>Evaluación Pre-Analitica</i> | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA | | | | | |
| Nueva tecnología presenta no conformidades en evaluación de prácticas de flebotomía, ocasionalmente deja a torquiste colorado por más de 1min o no proporciona buena información en una ocasión por en flebotomía y no usa correctamente equipos de | | | | | |
| CAUSA PRINCIPAL | | | CAUSAS SECUNDARIAS | | |
| Falta de oportunidades para renovar conocimientos teórico-prácticos en Pre-Analitica. | | | Tensión al sentirse evaluada escasa experiencia en flebotomía | | |
| ACCIONES PROPUESTAS PARA SOLUCIONAR EL PROBLEMA | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Acción correctiva inmediata | | <input checked="" type="checkbox"/> Acción preventiva | | | |
| <input type="checkbox"/> Acción correctiva definitiva | | <input type="checkbox"/> Acción de mejora | | | |
| PLAN DE ACCIÓN | | | | | |
| ACCIONES | | Responsable de implementación | Fecha de ejecución de acción | | Responsable de verificación de acciones |
| <i>Capacitación teórico-práctica en pre-analitica</i> | | Dra. MV. | Programada | Real | Fecha de verificación de acciones |
| | | | 03-12-13 | 03-12-13 | Dra. MV. |
| | | | | | 03-01-14 |
| VERIFICACIÓN DE EFICACIA DE LA ACCIÓN | | | | | |
| ACCIÓN TOMADA FUE EFICAZ PARA SOLUCIONAR DEL PROBLEMA | | | AL MOMENTO SE REQUIERE GENERAR OTRA ACCIÓN PARA SUPERAR EL PROBLEMA? | | |
| <input type="checkbox"/> Si, totalmente | | <input type="checkbox"/> Si, de forma parcial | | <input type="checkbox"/> No | |
| <input type="checkbox"/> Si | | <input type="checkbox"/> Si | | <input type="checkbox"/> No | |
| OBSERVACIONES | | | | | |
| RESPONSABLE DEL CIERRE DE LA ACCIÓN | | | | | |
| NOMBRE: | | FIRMA: | | FECHA: | |

Elaborado por: Revisado por: Aprobado por: Fecha: Versión: 1



**PROCEDIMIENTO DE
GESTIÓN DE NO
CONFORMIDADES,
ACCIONES CORRECTIVAS,
PREVENTIVAS Y DE MEJORA**

COD: HUR-LAB-PC-04

Página 11 de 12

**ANEXO 1
REGISTRO DE INFORME DE NO CONFORMIDAD, ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE
MEJORA HUR-LAB-REG-PC-06-01**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|--|--|--|
| INICIO: | IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DEL PROBLEMA | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> No conformidad | | <input checked="" type="checkbox"/> Propuesta de mejora | | N° No conformidad: Fecha: | |
| | ORIGEN DE LA IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Auditoría interna | | | <input type="checkbox"/> Auditoría externa | | |
| <input type="checkbox"/> Reclamo – queja de cliente | | | <input checked="" type="checkbox"/> Otros. Especifique <u>Bioseguridad</u> | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA | | | | | | |
| <u>Inexistencia de señalética en Laboratorio Clínico dificulta identificación de áreas, de riesgos potenciales, restricciones y políticas de Bioseguridad</u> | | | | | | |
| DESCRIPCIÓN CAUSAL DEL PROBLEMA | | | | | | |
| CAUSA PRINCIPAL | | | CAUSAS SECUNDARIAS | | | |
| <u>Inexistencia de señalética</u> | | | | | | |
| ACCIONES PROPUESTAS PARA SOLUCIONAR EL PROBLEMA | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Acción correctiva inmediata | | <input type="checkbox"/> Acción preventiva | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Acción correctiva definitiva | | <input type="checkbox"/> Acción de mejora | | | | |
| PLAN DE ACCIÓN | | | | | | |
| ACCIONES | | Responsable de implementación | Fecha de ejecución de acción | | Responsable de verificación de acciones | Fecha de verificación de acciones |
| <u>Diseño de requerimientos de señalética según requerimientos y normativas de la clínica</u> | | <u>Dr. MV</u> | <u>Programada</u> | <u>Real</u> | <u>Dr. MV</u> | <u>01-07-13</u> |
| <u>Implementación de señalética en laboratorio clínico</u> | | <u>Ing. Paula Alcazar</u> <u>Dr. Mariana Urdaneta</u> <u>Ing. Carlos Urdaneta</u> | <u>05-08-13</u> | <u>05-08-13</u> | <u>Ing. Urdaneta</u> | <u>05-08-13</u> |
| VERIFICACIÓN DE EFICACIA DE LA ACCIÓN | | | | | | |
| ACCIÓN TOMADA FUE EFICAZ PARA SOLUCIONAR DEL PROBLEMA | | | AL MOMENTO SE REQUIERE GENERAR OTRA ACCIÓN PARA SUPERAR EL PROBLEMA? | | | |
| <input type="checkbox"/> Sí, totalmente | | <input checked="" type="checkbox"/> Sí, de forma parcial | | <input type="checkbox"/> No | | |
| | | <input type="checkbox"/> No | | <input type="checkbox"/> Sí | | |
| | | <input type="checkbox"/> No | | <input type="checkbox"/> No | | |
| OBSERVACIONES | | | | | | |
| <u>pendiente señalética en áreas sujetas a cambios de infraestructura</u> | | | | | | |
| RESPONSABLE DEL CIERRE DE LA ACCIÓN | | | | | | |
| NOMBRE: <u>Dr. Mariana Urdaneta</u> | | FIRMA: <u>[Firma]</u> | | FECHA: <u>05-08-13</u> | | |

Elaborado por: Líder de Calidad **Revisado por:** Jefe Laboratorio **Aprobado por:** Director Médico **Fecha:** **Versión:** 1



Mónica Vinueza <mvinuezaa@gmail.com>

RV: SEÑALETICA LABORATORIO CLÍNICO

1 mensaje

Dirección Medica <lapercy@hospirio.com.ec>

1 de julio de 2013, 15:19

Para: Paula Alba <marketing@hospirio.com.ec>

Cc: Mónica Vinueza <mvinuezaa@gmail.com>, gerencia.general@hospirio.com.ec

Pali por favor comunícate con la dra vinueza y hagan el levantamiento de la señalética del laboratorio

Saludos

lapv

De: Mónica Vinueza [mailto:mvinuezaa@gmail.com]

Enviado el: lunes, 01 de julio de 2013 13:28

Para: Luis Alberto Percy; gerencia.general@hospirio.com.ec; cumema@hotmail.com

Asunto: SEÑALETICA LABORATORIO CLÍNICO

Estimados todos:

Pongo en su consideración el documento elaborado con los requerimientos de señalética que se ha considerado necesarios en Laboratorio Clínico (archivo adjunto) para su aprobación,

Espero sus comentarios y de ser el caso, sugerencias en cuanto al proveedor designado para su elaboración,

Saludos,

Dra. Mónica Vinueza A|vear MD,PATH⁺

Líder de Gestión de Calidad

Laboratorio Clínico HUR

 SEÑALETICA EN LABORATORIO CLÍNICO HUR.docx
2360K

ANEXO 32

FOTOGRAFÍAS DE BUZÓN COLOCADO PARA RECEPTAR OPINIONES, QUEJAS O FELICITACIONES

Fotografía N°6

Vista previa de área de Atención al Cliente de Laboratorio en la que luego se colocó el buzón



Fotografía N°7

Vista de área de Atención al Cliente con el buzón de sugerencias colocado



ANEXO 33

CONSTANCIA DE REALIZACIÓN DE FORMULARIO PARA RECEPCIÓN DE OPINIONES, QUEJAS O FELICITACIONES DE USUARIOS



Mónica Vinueza <mvinuezaa@gmail.com>

Fwd: buzón de sugerencias

1 mensaje

De: "Carlos Ludeña" <gerencia.general@hospirio.com.ec>
Para: "Ing. Maria Elisa Duque" <marketing@hospirio.com.ec>
CC: "Percy" <lapercy@hospirio.com.ec>; "Cumanda Merchan" <cumema@hotmail.com>; "Control Calidad" <control_calidad@hospirio.com.ec>
Enviados: Jueves, 6 de Febrero 2014 11:54:42
Asunto: Re: buzón de sugerencias

Dra. Vinueza, me parece excelente su sugerencia. Voy a solicitar a Ma. Elisa Duque (Marketing) para que mande a elaborar a la imprenta para colocar en todos los buzones de sugerencia.

Gracias.

Ing. Carlos Ludeña Ocampo

Gerente General

Hospital del Río

Tel: 07-2459555 Ext. 4115

HOSPITAL DEL RIO
Hospital Universitario

**FORMATO DE REGISTRO
DE QUEJAS, SUGERENCIAS Y FELICITACIONES**
FORMULARIO Nº 001

Estimado usuario:
Sus opiniones son de vital importancia para nosotros, ya que nos proporcionan información para brindarle un servicio cada vez mejor. Para hacernos saber sus quejas, sugerencias, consultas o comentarios favorables favor llenar todos los datos solicitados en este formulario y depositarlo en el buzón de sugerencias.

NOMBRE DEL USUARIO (o su representante en caso de menores de edad o personas con capacidades especiales que lo requieran): _____

EDAD: _____ TELÉFONO: _____

CORREO ELECTRÓNICO: _____

| TIPO DE COMENTARIO | AREA EN LA QUE FUE ATENDIDO |
|---------------------------------------|---|
| Sugerencia <input type="checkbox"/> | Emergencia <input type="checkbox"/> |
| Reclamo <input type="checkbox"/> | Hospitalización <input type="checkbox"/> |
| Consulta <input type="checkbox"/> | Consultorios <input type="checkbox"/> |
| Felicitación <input type="checkbox"/> | Laboratorio Clínico <input type="checkbox"/> |
| | Laboratorio de Patología <input type="checkbox"/> |
| | Imagenología <input type="checkbox"/> |
| | Otros (especifique) _____ |

MOTIVO DE SU COMENTARIO (favor detalle de forma precisa los hechos que le motivan a presentar su reclamo, sugerencia, consulta, felicitación.
Si alguna persona ha estado involucrada en su comentario por favor cite el nombre de la misma.)

Gracias por su información, le daremos un seguimiento oportuno.

HOSPITAL DEL RIO
Hospital Universitario

FORMULARIO Nº 001

Estimado Usuario, Favor conservar este folio en caso requiera seguimiento de sus comentarios. Si tiempo de respuesta para las peticiones, quejas y reclamos se lo considerara