



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA

La Universidad Técnica Particular de Loja

ESCUELA DE CIENCIAS CONTABLES Y AUDITORÍA

MODALIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA SOLCA MANABÍ, BAJO LOS ESTÁNDARES ISO 9001:2008, EN EL DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CLÍNICO

Tesis de Grado previo la obtención del título de Magíster en Auditoría de Gestión de la Calidad.

Autor: Ing. Nancy Fabiola Pinargote Vásquez

Director: Ing. María Walevska Villavicencio

Centro universitario: Guayaquil

2010

ING. MARIA WALEVSKA VILLAVICENCIO

DIRECTOR DE TESIS

CERTIFICA:

Que el presente trabajo de investigación realizado por la estudiante: NANCY FABIOLA PINARGOTE VÁSQUEZ, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, ajustándose a las normas establecidas por la Escuela de Contabilidad y Auditoría, Modalidad Abierta y a Distancia de la Universidad Técnica Particular de Loja; por lo que autorizo su presentación para los fines legales pertinentes.

Guayaquil, Junio de 2010

.....

ING. MARIA WALEVSKA VILLAVICENCIO

ACTA DE DECLARACIÓN Y CESIÓN DE DERECHOS

Yo, NANCY FABIOLA PINARGOTE VÁSQUEZ, declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte 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”.

.....

NANCY PINARGOTE VÁSQUEZ

C. I: 1307597201

AUTORIA

Todas las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo, son de exclusiva responsabilidad de su autora.

.....

NANCY PINARGOTE VÁSQUEZ

C. I: 1307597201

DEDICATORIA

A Dios principio y fin de mi existencia, quien me da la fortaleza de seguir adelante y me guía por el buen camino.

A mi familia, que ha sido el pilar fundamental para superarme día a día, brindándome su apoyo incondicional y permanente.

A todas las personas que de una u otra manera contribuyeron a la culminación de este proyecto.

Nancy

AGRADECIMIENTO

A Dios, ser supremo que ha iluminado mi camino, en todo el transcurso de mi vida, y me ha permitido llegar a la meta, de culminar otra etapa de mi carrera.

A la Universidad Particular de Loja por la iniciativa de poner en práctica la ejecución de una maestría para todos los profesionales del país, por los docentes escogidos y quienes han sido los encargados de guiarme con paciencia hasta la culminación.

A la directora de tesis por su valioso aporte científico, que con los conocimientos impartidos durante la ejecución del proyecto hizo realidad éste sueño.

Nancy

INDICE DE CONTENIDOS

DESCRIPCIÓN	PÁGINA
Hoja preliminar	i
Certificación del director	ii
Cesión de los derechos	iii
Autoría	iv
Dedicatoria	v
Agradecimiento	vi
Resumen ejecutivo	x
Introducción	1
CAPÍTULO I	
INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	
1.1 Definición de la calidad	4
1.2 Conceptos y fundamentos de la calidad	4
1.3 Sistemas de Gestión de la Calidad	8
1.3.1 ¿Qué es un sistema de gestión de la calidad?	8
1.3.2 ¿Para qué se debe aplicar un sistema de gestión de calidad?	8
1.4 Gestión de la calidad	9
1.5 Perspectiva de ISO 9001:2008	10
CAPÍTULO II	
DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN DE SOLCA MANABÍ NÚCLEO DE PORTOVIEJO	
2.1 Origen y constitución legal de SOLCA Manabí	12
2.2 Descripción de SOLCA Manabí	13
2.3 Estructura organizativa de SOLCA Manabí	17
2.4 Misión y Visión de SOLCA Manabí	19
2.5 Situación actual del Laboratorio Clínico de SOLCA	20
2.5.1 Mapa de proceso	22
2.5.2 Descripción de los procedimientos	23
2.5.3 Indicadores de actividades rutinarias del Laboratorio Clínico de SOLCA	25
2.5.4 Flujograma de interacción de procesos del Laboratorio Clínico de SOLCA Manabí	27
2.6 Requerimientos de la Norma ISO	27
2.6.1 Norma ISO	28
2.6.2 Diferencias entre ISO 9000:1994 e ISO 9001:2008	34
CAPÍTULO III	
SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD	
3.1 Garantía de calidad	37
3.2 Aseguramiento de la calidad	38
3.3 Mejoramiento de la calidad	40
3.4 El Sistema obligatorio de garantía de calidad en Salud	41

3.5 Componentes del sistema de garantía de calidad	43
3.6 Importancia del sistema de garantía de calidad en las instituciones prestadoras de servicios de salud	43

CAPITULO IV

DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1 Identificación del proceso que forma parte del sistema	45
4.2 Requisitos generales	46
4.3 Requisitos de la documentación	47
4.4 Responsabilidad de la Dirección	48
4.5 Gestión de los recursos	49
4.6 Realización del producto	50
4.7 Medición, análisis y mejora	51
4.8 Aplicación de la Norma ISO en el Laboratorio de SOLCA Manabí	52

CAPÍTULO V

CERTIFICACIÓN DEL LABORATORIO DE SOLCA MANABI

5.1 Especificaciones de las Normas acerca de la aplicación	70
5.2 Diferencias entre los procesos de certificación y de acreditación del laboratorio Clínico	71
5.3 Certifica o acredita el Laboratorio de SOLCA	73
5.4 La Acreditación de los Laboratorios Clínicos mediante la Norma ISO 15189:2003	74
5.4.1 La acreditación de los laboratorios Clínicos, perspectiva histórica	75
5.4.2 Contenido de la ISO 15189:2003	77
5.5 Recomendaciones para la protección de los sistemas de información del Laboratorio	86
5.6 Ética en el laboratorio Clínico	87
5.7 Evaluación del Laboratorio Clínico de SOLCA Manabí	87

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	104
BIBLIOGRAFIA	110
ANEXOS	111

RESUMEN EJECUTIVO

El sistema de gestión de la calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad, que no es más que la satisfacción de las necesidades de los clientes. Existen varias metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad, y todas coinciden en considerar como una de sus etapas la elaboración de la documentación, pero no se trata con profundidad el tema de cómo lograr el funcionamiento eficaz del sistema documental y qué procesos implica. La calidad se ha convertido en el mundo globalizado de hoy, en una necesidad insoslayable para permanecer en el mercado. Por ello los sistemas de gestión de la calidad basados en las normas ISO 9000, que reflejan el consenso internacional en este tema, han cobrado una gran popularidad, y muchas organizaciones se han decidido a tomar el camino de implantarlo.

La sociedad de lucha contra el cáncer en Manabí-Ecuador, con un sistema de gestión de la calidad pretende garantizar la calidad en la “prestación” de los servicios, mediante la aplicación de procedimientos y la creación de condiciones de competencia entre prestadores y aseguradores del servicio.

En consecuencia para poder realizar este estudio el objetivo general fue estructurar un Sistema de Gestión de la Calidad para SOLCA Manabí Núcleo de Portoviejo, conforme los estándares contenidos en las Normas ISO 9001:2000 para el departamento de laboratorio clínico.

Por tanto la metodología utilizada consistió en efectuar un análisis de los principales procesos que están presentes en las actividades del Laboratorio Clínico de SOLCA Manabí. Posteriormente se evaluó los principales parámetros desde el punto de vista: ADMINISTRATIVO, TÉCNICO, INFRAESTRUCTURA, en base a las recomendaciones de **la ISO 15189:2003**, a los parámetros del Ministerio de Salud Pública (MSP); sin embargo el parámetro de control o evaluación por parte de auditoría y gestión de calidad quedó pendiente. Estos parámetros fueron referidos por los estándares mínimos a cumplir que exige el Ministerio de Salud Pública del Ecuador. De tal manera que se correlacionó los estándares mínimos del MSP con el de la norma ISO.

Son aproximadamente 12 procesos generales los identificados en el laboratorio clínico de SOLCA Manabí-Esmeraldas. Cada uno tiene una distribución porcentual de 8,3%, siendo importante establecer que los procesos de secretaría (recepción y bodegaje), y toma de muestras contribuyen con un aporte más de actividades. Se observan los 22 procedimientos relevantes que se utilizan

en el laboratorio clínico de SOLCA, se demuestra que existe ya un ordenamiento de los principales procedimientos sus tiempos y sus estándares propuestos, todos éstos dentro de los 12 procesos originales identificados. 32 son los parámetros que se solicita el ministerio de salud pública del Ecuador para la acreditación de un ente de salud y en consecuencia de sus procesos, de esta manera se ha propuesto por parte de la autora clasificarlos en parámetros administrativos (12), parámetros técnicos (9) y de infraestructura (1) = 22. Los parámetros administrativos se evidenciaron en el laboratorio clínico de SOLCA Manabí; siendo sus resultados 12/12 (100%) presentes. Los de infraestructura, existen infraestructura adecuada 1/1 (100%). Los parámetros técnicos, se pudo observar que de 8 parámetros 7 (90%) se cumplen y uno (10%) no, y es el que menciona si Cuenta con una bioanalista de guardia a cuerpo presente las 24 horas. Se planeta 7 pasos o actividades en concordancia con la ISO 15189, para implementar dicha norma y cada una implementada en un trimestre específico. Existen normativas, manuales y listado de equipos y su función, hay organigrama, funciones del personal, manuales de cada equipo y medidas de contingencia, existe formación académica y experiencia laboral, hay control de documentos, pero hay que exigir su seguimiento, existen también 7 gestiones principales; documentos técnicos, financieros y administrativos, existen documentos personales, el control de registros se lo realiza siempre, la calificación del personal se hace de manera semestral, al técnico y al administrativo, los equipos se revisan de manera periódica, la calidad de exámenes de manera similar se controla periódicamente.

ABSTRACT

The system of quality management has its support in the documentation system, so it is vitally important in achieving quality, which is nothing but the satisfaction of customer needs. There are several methodologies for the implementation of systems of quality management, and all agree in regarding as one of its stages the development of documentation, but it is not in depth the issue of how to achieve the effective functioning of documentary and what processes implies. Quality has become today's globalized world, in an unavoidable necessity to stay in the market. Therefore systems of quality management based on ISO 9000 standards, which reflect the international consensus on this issue, have become very popular, and many organizations have decided to take the way of implementing it.

The partnership to fight cancer in Manabí-Ecuador, with a system of quality management is to ensure quality in the "delivery" of services by implementing procedures and the creation of conditions of competition between providers and insurers service.

Therefore this study to the overall goal was create a System for Quality Management Core SOLCA Portoviejo Manabí, according to the standards contained in ISO 9001:2000 for the department of clinical laboratory.

Therefore, the methodology used was an analysis of the main processes that are present in the activities of the Clinical Laboratory SOLCA Manabí. Subsequently, the main parameters evaluated from the point of view: ADMINISTRATIVE, TECHNICAL, INFRASTRUCTURE, based on the recommendations of the ISO 15189:2003, the parameters of the Ministry of Public Health (MSP), but the control parameter or evaluation by audit and quality management remained To be more parameters were referred by the minimum standards required to meet the Ministry of Public Health of Ecuador. So that was correlated MSP minimum standards with ISO.

There are approximately 12 general processes identified in the clinical laboratory SOLCA Manabí-Esmeraldas. Each has a percentage distribution of 8.3%, still important to establish that the processes of secretariat (receiving and warehousing), and sampling contribute a further contribution of the 22 observed activities. Se relevant procedures used in the laboratory SOLCA clinical, shows that there is already an order of the main procedures their times and their proposed standards, all these processes within the original 12 identified. 32 are the parameters that are requested by the health ministry in Ecuador for the accreditation of a health body and hence its processes, so that, in this way has been proposed by the author to classify them into administrative parameters (12), technical parameters (9) and infrastructure (1) = 22. Administrative parameters were observed in

the clinical laboratory SOLCA Manabí, and their results 12-12 (100%) present. The infrastructure, there are adequate infrastructure 1 / 1 (100%). The technical parameters, it was observed that 8 parameters 7 (90%) are satisfied and one (10%) no, and if you mention has bioanalyst a body guard present 24 hours. Planet is seven steps or activities in accordance with ISO 15189 to implement such a rule and each implemented in a specific quarter. There are regulations, manuals and list of equipment and its function, there are organizational structure, functions, personnel, equipment and manuals for each contingency measures, there is academic training and work experience, no control of documents, but we must demand that they follow, there are 7 major efforts, technical papers, financial and administrative systems, there are personal documents, control of records is done always, staff qualifications is made of semi-annual basis, the technical and administrative teams are reviewed on a regular basis, the quality of Similarly tests for periodic inspections.

INTRODUCCIÓN

La Gestión de la Calidad “Es el conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de la calidad, los objetivos, las responsabilidades, y se implantan por medios tales como la Planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad dentro del marco del sistema de calidad.”

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implantación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.

Entonces podríamos responder a ¿qué es un sistema de gestión de la calidad? Se define como gestión de la calidad a las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad (ISO 9001:2008)

Las Normas ISO 9001:2008 constituyen una herramienta que nos facilita el camino para la implementación y nos ayuda a controlar nuestro sistema en la organización.

Estas normas internacionales promueven la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y

- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas

El sistema de gestión de la calidad basado en procesos determina que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere de la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.

El desarrollo de un Programa de Mejora de la Calidad en un hospital es un proceso lento que supone, necesariamente, un cambio en la forma de hacer las cosas, se ha de involucrar a todos los profesionales impulsando el espíritu de equipo y compartiendo metas comunes.

Cualquier laboratorio que busque el reconocimiento de su competencia por vía de la acreditación, encontrará muy útil esta norma internacional. El proceso supondrá un trabajo considerable sobre el sistema de gestión, rutinas, documentación y procedimientos. El proceso también requerirá que el personal tenga interés y le dé un soporte duradero. El resultado será un servicio más transparente, coherente y en mejoría continua, que beneficiará a los pacientes y al laboratorio.

La decisión de solicitar la acreditación o la certificación del laboratorio clínico, o ambas, dependerá de las necesidades de cada laboratorio y de las necesidades y expectativas de sus clientes.

Este proyecto pretende entregar los principales parámetros de la norma de calidad ISO, en concordancia con los parámetros que indica el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y en su conjunto entregar una sinopsis bien documentada para la futura acreditación del laboratorio clínico de SOLCA Manabí y Esmeraldas.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Estructurar un Sistema de Gestión de la Calidad para SOLCA Manabí Núcleo de Portoviejo, conforme los estándares contenidos en las Normas ISO 9001:2008 para el departamento de laboratorio clínico.

OBJETIVO ESPECIFICO

Identificar los procesos que contribuyen al Sistema de Gestión de Calidad de del Laboratorio Clínico de SOLCA Manabí

Determinar los parámetros relevantes para la estructuración del sistema de gestión del laboratorio clínico

Implementar el sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a los estándares en el departamento de laboratorio clínico.

HIPÓTESIS

Es factible estructurar un Sistema de Gestión de Calidad basado en enfoque de procesos para una institución prestadora de salud que desarrolla sus actividades dentro de un esquema funcional.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

1.1 DEFINICIÓN DE CALIDAD

Hay muchas definiciones de la Calidad, sin embargo se ha considerado en este trabajo de Tesis una muy clara y fácil de aplicar como es:

La calidad es el producto de un trabajo realizado a conciencia, con el apego al respeto, al correcto uso de los bienes institucionales y a la garantía de un servicio dado con eficiencia.

1.2 CONCEPTOS Y FUNDAMENTOS DE LA CALIDAD

La Calidad tiene diferentes definiciones según la evolución, sin contradecir las definiciones normalizadas internacionalmente y las que han realizado distintos autores como:

Phillip B. Crosby, quien define a la Calidad “la nueva forma de administrar en las empresas ‘administración por calidad’, es decir, la calidad es la principal responsabilidad de los directivos y de todos los empleados de la organización, desde el más alto hasta el más bajo nivel”.¹

Crosby tiene el pensamiento que la calidad es gratis, es suplir los requerimientos de un cliente, al lograr cumplir con éstos logramos Cero Defectos, para lo cual promueve catorce pasos que son:

1. Compromiso de la dirección

¹ Crombie IK, Davies HTO, Abraham SCS, Florey Cdu V. (2003) The Audit Handbook. John Wiley and Sons. Chichester, p 311

2. Equipo para la mejora de calidad
3. Medición del nivel de calidad
4. Evaluación del costo de la calidad
5. Conciencia de la calidad
6. Sistema de acciones correctivas
7. Establecer comité del programa Cero Defectos
8. Entrenamiento en supervisión
9. Establecer el día "Cero defectos"
10. Fijar metas
11. Remover causas de errores
12. Dar reconocimiento
13. Formar consejos de calidad
14. Repetir todo de nuevo.

Joseph M. Juran, por calidad este autor entiende como la ausencia de deficiencias que pueden presentarse como: retraso en las entregas, fallos durante los servicios, facturas incorrectas, cancelación de contratos de ventas, etc. Calidad es adecuarse al uso.

La trilogía de Jurán es:

1. Planeación de la calidad
2. Control de la calidad
3. Mejoramiento de la calidad

Genichi Taguchi, define a la calidad como: "La mínima pérdida ocasionada a la sociedad, desde el envío del producto al cliente hasta su uso total". Estas pérdidas incluyen no solo los costos de calidad de la compañía que inciden en elevar su precio, sino también los costos ocasionados a cualquier persona que se ve afectada por la calidad del producto.

Armand V. Feigenbaum, para este autor la calidad es en esencia una forma de administrar a la organización. Las llaves genuinas de la búsqueda del éxito en la

calidad, se han convertido en un asunto de gran interés para la administración de las compañías en todo el mundo.

El Dr. Feigenbaum propone un sistema que permite llegar a la calidad en una forma estructurada y administrada, no simplemente por casualidad. Este sistema se llama Control Total de la Calidad y dirige los esfuerzos de varios grupos de la organización para integrar el desarrollo del mantenimiento y la superación de la calidad a fin de conseguir la satisfacción total del consumidor. Este sistema está formado por los siguientes puntos:

1. Políticas y objetivos de calidad definidos y específicos
2. Fuerte orientación hacia el cliente
3. Todas las actividades necesarias para lograr estas políticas y objetivos de calidad
4. Integración de las actividades de toda la empresa.
5. Asignaciones claras al personal para el logro de la calidad
6. Actividad específica del control de proveedores
7. Identificación completa del equipo de calidad
8. Flujo definido y efectivo de información, procesamiento y control de calidad
9. Fuerte interés de la calidad, además de motivación y entrenamiento positivo sobre la misma en toda la organización
10. Costo de calidad acompañado de otras mediciones y estándares de desempeño de la calidad
11. Efectividad real de las acciones correctivas
12. Control continuo del sistema, incluyendo la prealimentación y retroalimentación de la información, así como el análisis de los resultados y comparación de los estándares presentes.
13. Auditoría periódica de las actividades sistemáticas.

Edwards Deming, define: “la calidad no es otra cosa más que ‘Una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua’”. Deming mejoró el círculo de calidad propuesto por Shewhart, el

cual consiste en localizar el problema y atacarlo de raíz, a través de 4 etapas las cuales son “Planear, Hacer, Verificar y Actuar”.²

Deming aportó una serie de puntos los cuales debemos adoptar como una filosofía de vida para una empresa ya sea pequeña, mediana o grande o simplemente desarrollarlos en la vida diaria y así lograr una mejor calidad de vida. Aquí están los 14 puntos que Deming ofrece:

1. Crear constancia de propósito
2. Adoptar la nueva filosofía
3. Terminar con la dependencia de la inspección
4. Terminar con la práctica de decidir negocios con base en los precios
5. Mejorar el sistema de producción y de servicios
6. Entrenamiento del trabajo
7. Adoptar e instituir el liderazgo
8. Eliminar temores
9. Romper las barreras entre los departamentos
10. Eliminar slogan
11. Eliminar estándares
12. Eliminar barreras que impidan alcanzar el orgullo al trabajador
13. Instituir un activo programa de educación
14. Implicar a todo el personal en la transformación

Con todos estos conceptos y fundamentos de la calidad podemos determinar que **la calidad es llegar a la excelencia en cualquiera de los servicios que se preste.**

² Foster A, Ratchford D, Taylor D. (2004). Auditorias de pacientes. *Quality in Health Care* (suppl):s16-s19.

1.3 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1.3.1 ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD?

El Sistema de Gestión de la Calidad es la manera cómo la organización dirige y controla las actividades de su negocio que están asociadas con la calidad.

Se debe hacer un sistema no sólo para certificación, se debe preguntar qué aspectos de la organización están asociados con la calidad.

Este sistema comprende la estructura organizacional, conjuntamente con la planificación, los procesos, los recursos, los documentos que necesitamos para alcanzar los objetivos de la organización para proveer mejoramiento de productos y servicios y para cumplir los requerimientos de nuestros clientes.

Un Sistema de Gestión de la Calidad, no es sólo para las grandes empresas, puede ser manejado por todo tipo de negocio y en todos los aspectos de la gestión así como mercadeo, en las actividades de ventas y gestión financiera. Sin embargo es decisión de cada organización, el alcance del Sistema de Gestión de Calidad y que procesos incorpora.³

1.3.2 ¿PARA QUÉ SE DEBE APLICAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?

Se debe aplicar un Sistema para:

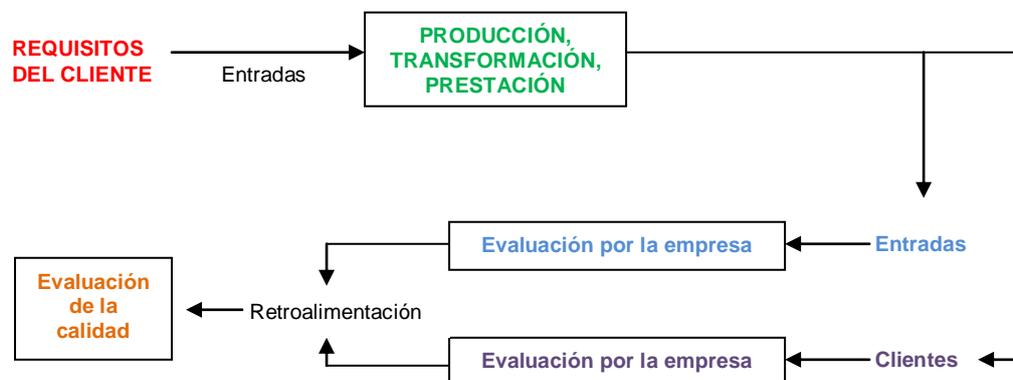
- El mejoramiento de un rendimiento de nuestro negocio, de la productividad

³ Malagón – Londoño Galán Morera Pontón Laverde. 2006. Garantía de Calidad en Salud EDITORIAL MEDICA PANAMERICANA Bogotá p 312

- Enfrentarnos más claramente a los objetivos de nuestro negocio y a las expectativas de nuestros clientes.
- Alcanzar y mantener la calidad de nuestros productos y servicios
- Mejorar la satisfacción del cliente
- Tener confianza que la calidad está siendo alcanzada y mantenida
- Proveer evidencia a nuestros clientes actuales y potenciales de que nuestra organización está haciendo bien las cosas
- Abrir oportunidades de mercado
- Tener la oportunidad de competir, con las mismas bases, con organizaciones mucho más grandes que la nuestra.

Como conclusión debemos considerar que aplicar un sistema debe ser una decisión estratégica de la organización.

Gráficamente, el Sistema de Calidad en la empresa es:



1.4 GESTIÓN DE LA CALIDAD

Se define como gestión de la calidad a las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Bajo este enfoque la gestión de la calidad incluye los siguientes elementos:

Planificación de la calidad: como el establecimiento de los objetivos de la calidad y la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad. El establecimiento de planes de la calidad puede ser parte de la planificación de la calidad.

Aseguramiento de la calidad: orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Mejora de la calidad: orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad. Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia, la eficiencia o la trazabilidad.

Conociendo los elementos, ahora sí podemos decir que el Sistema de Gestión de la Calidad es el sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

1.5 PERSPECTIVA DE ISO 9001:2008

ISO 9001: PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Acción llevada a cabo por una Entidad INDEPENDIENTE, de las partes interesadas, manifestando que se dispone de la CONFIANZA adecuada de que un producto, proceso y servicio, es CONFORME con una norma específica.

ELEMENTOS DE LA CERTIFICACIÓN

Todas las definiciones incluyen:

Evaluación (Acción)

Organismo (Entidad reconocida)

Referencia (Norma Estándar.....)

¿QUIÉN PUEDE CERTIFICAR?

Una entidad reconocida como independiente que disponga de la estructura organizativa determinada en:

- EN – 45011 (PRODUCTOS)
- EN – 17021 (SISTEMAS)
- EN – 45013 (PERSONAS)

REQUISITO ESENCIAL PARA LA ACREDITACIÓN

El procedimiento por el cual una entidad autorizada (Entidad de acreditación) reconoce formalmente que un organismo es competente para desarrollar tareas específicas de inspección, certificación y auditoría.

ESQUEMA PARA LA ACREDITACIÓN



CAPÍTULO II

DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN DE SOLCA MANABÍ NÚCLEO DE PORTOVIEJO

2.1 ORIGEN Y CONSTITUCIÓN LEGAL DE SOLCA MANABÍ

El 7 de diciembre de 1951 se fundó la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador, SOLCA, con domicilio en la ciudad de Guayaquil, como una entidad de derecho privado y servicio público según consta en los estatutos aprobados por el acuerdo N° 3874 del 13 de diciembre de 1952, del Ministerio de Sanidad y que fueron reformados por acuerdos N° 645 del 22 de abril de 1953, 5022 del 21 de diciembre de 1959; 3636 del 6 de octubre de 1980; y el 10.839 del 25 de julio de 1998 respectivamente.

Por decreto del Congreso Nacional el 5 de noviembre de 1953 se encargó a la sociedad de lucha contra el cáncer de Ecuador SOLCA, la conducción de la campaña anticancerosa en todo el país. El 12 de marzo de 1970 un grupo de profesionales manabitas creó el comité de amigos de SOLCA en Portoviejo con sede en esta ciudad. El 3 de agosto de 1992 se expide la ley N° 168 publicada en el registro oficial N° 996 del 10 de Agosto de 1992, reformatorio a la ley N° 63 publicada en el registro oficial N° 366 del 30 de enero de 1990, en la cuál se asignó un incremento del 0.10% del impuesto a las operaciones de crédito en moneda nacional en beneficio exclusivo de SOLCA Manabí, Núcleo de Portoviejo.

El 2 de febrero de 1994 se eleva el comité de amigos de SOLCA de Portoviejo a la categoría de núcleo por su excelente labor en la lucha contra el cáncer en

Manabí, y por contar con rentas propias de conformidad con los artículos N° 3, 5, 19 letra A.

El 10 diciembre de 1997 el plenario de las comisiones legislativas permanente expidió la ley interpretativa a las leyes N° 63 y 168, promulgada en el registro oficial N° 252 del 6 de febrero de 1998, en el cual se dispone que los núcleos de SOLCA del Ecuador que se crearen, y que son beneficiarios exclusivos de las rentas establecidas mediante leyes especiales, se administrarán en forma autónoma e independiente, administrativa económica y financieramente.

SOLCA Manabí Núcleo Portoviejo, se constituye como institución de derecho privado y servicio publico, amparados en la ley interpretativa de las leyes N° 63 y 168, promulgadas en el registro oficial 252 del 6 de febrero de 1998.

La sede principal es en la ciudad de Portoviejo, capital de la provincia de Manabí, el ámbito de sus acciones en la lucha contra el cáncer serán las provincias de Manabí y Esmeraldas.

Son directores fundadores quienes crearon el comité Amigos de SOLCA en 1970, y los directores que suscribieron la creación de SOLCA. Actualmente el Consejo Directivo se encuentra conformado por 12 representantes.

2.2 DESCRIPCIÓN DE SOLCA MANABÍ

OBJETIVOS DE LA ENTIDAD

- Dirigir la lucha anticancerosa en las Provincias de Manabí y Esmeraldas, con la finalidad de disminuir la morbi-mortalidad por cáncer.

- Fomentar la prevención, diagnóstico precoz y tratamiento oportuno de la enfermedad.
- Dar facilidad a los casos sospechosos o confirmados de cáncer, para que reciban atención, tratamiento y rehabilitación oportuna.
- Promover el interés de los profesionales, estudiantes del área de la Salud y de las Instituciones formadoras y prestadora de servicios sanitarios y a la comunidad en general, sobre el grave problema que significa el cáncer.

PRINCIPALES POLÍTICAS DE CALIDAD

SOLCA Manabí Núcleo de Portoviejo brinda servicios de promoción de estilos de vida saludable, prevención y diagnóstico precoz del cáncer, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos de pacientes oncológicos utilizando equipos de última generación.

Ofrece servicios de atención a la población en general y en especial a sospechosos y pacientes con cáncer a nivel institucional y ambulatorio, siendo sus actividades encaminadas a satisfacer las necesidades de los usuarios a través de una atención cálida y oportuna, basada en la evidencia científica.

Procura una instancia que acoge las quejas y requerimientos de los usuarios, así como entrega información general y especializada por escrito con detalles que les produzca satisfacción.

SOLCA mantiene a su personal informado, capacitado y actualizado, estableciendo un sistema de incentivos que permite elevar el grado de satisfacción de los mismos y el compromiso con la institución, promoviendo en el personal los valores institucionales (solidaridad, mejoramiento continuo y excelencia, innovación, ética profesional, equidad y liderazgo).

Para ello cuenta con un sistema de indicadores de producción, rendimiento, resultados y sobre todo impacto) que permite controlar y monitorear los principales procesos identificados en cada área o sección.

Mantiene un vínculo de cooperación y buenas relaciones con los proveedores con el fin de obtener productos que cumplan con normas de calidad.

FINANCIAMIENTO

Los Ingresos que percibe la Institución se originan de una asignación presupuestaria que el Gobierno Central envía a través del Ministerio de Salud Pública del Ecuador proveniente del Ministerio de Finanzas que contempla el Presupuesto General del Estado Ecuatoriano.

REGLAMENTOS, POLÍTICAS Y NORMAS DE LAS INSTITUCIÓN

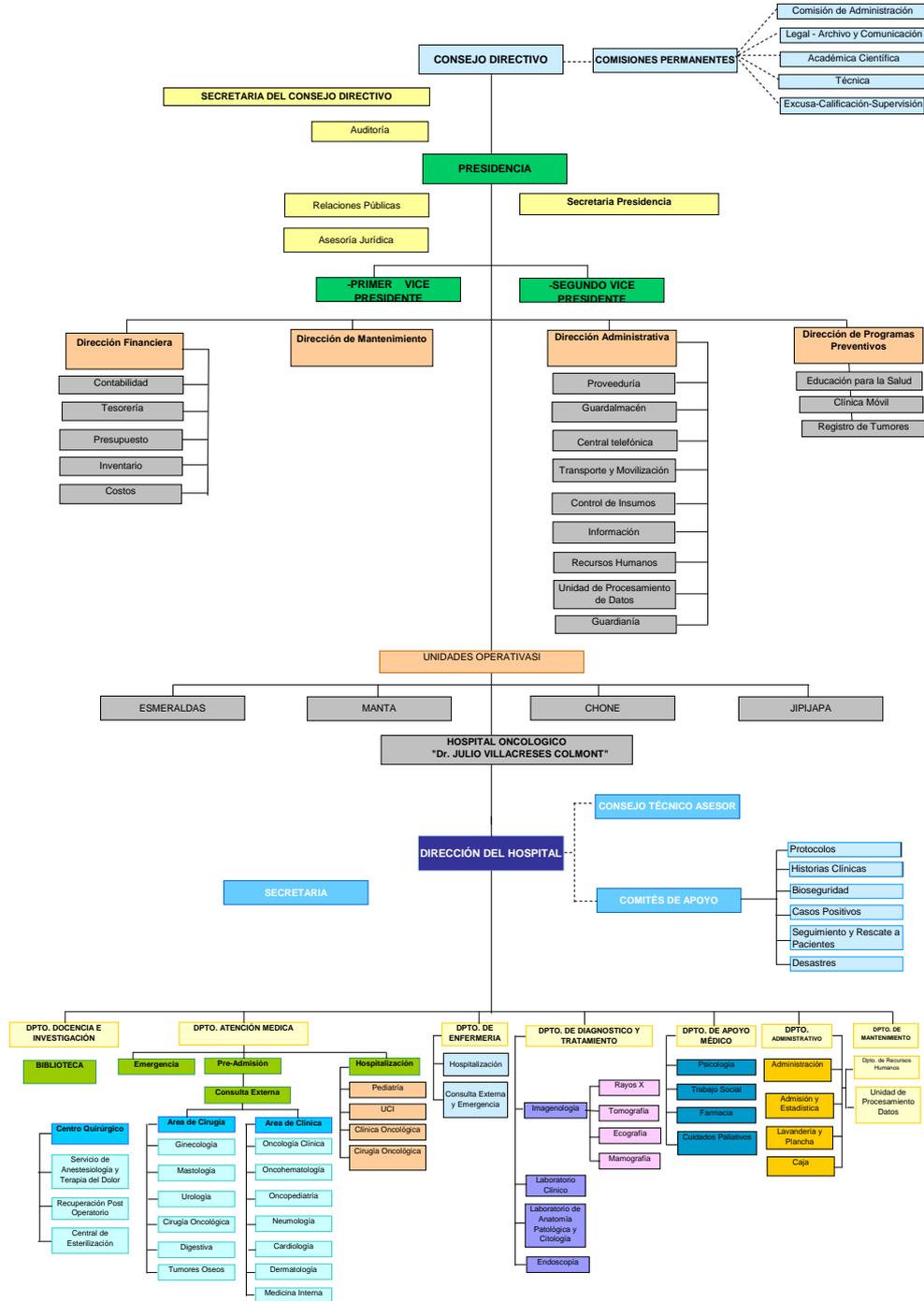
La Institución por ser una Entidad Autónoma tiene su propio Estatuto y Reglamentación entre los que encontramos:

- Reglamento para exoneración y crédito para el pago de los servicios y/o medicinas.
- Reglamento para el servicio de pensionado
- Reglamento para la Importación y adquisición desde el exterior de bienes, equipos, accesorios, insumos médicos, fármacos y demás.
- Reglamento para el uso y movilización, control, asignación y mantenimiento de los vehículos de propiedad de la Institución
- Reglamento para la utilización de Bienes
- Reglamento de Fondo Rotativo y Caja Chica
- Reglamento de Auditoría Interna
- Reglamento para la Concesión de Becas

- Reglamento Interno de Viáticos, Subsistencia y Movilización a los Funcionarios y Empleados
- Reglamento para la Concesión de Cursos, Seminarios, Pasantías, Congresos y Conferencias
- Reglamento Interno de Relaciones de Trabajo
- Reglamento Interno para uso de Internet
- Manual Técnico Administrativo del Comité de Historias Clínicas
- Manual de Recetarios
- Manual de Normas Técnicas Administrativas de la Central de Esterilización
- Manual de Calidad del Departamento de Laboratorio Clínico
- Manual Técnico Administrativo del Servicio de Enfermería
- Manual Técnico Organizacional y Funcionamiento de Farmacia

2.3 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE SOLCA MANABÍ

ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DE SOLCA MANABÍ NÚCLEO DE PORTOVIEJO



FUENTE: Secretaría de SOLCA

PLANES OPERATIVOS Y ESTRATÉGICOS DE LA INSTITUCIÓN

La Institución cuenta con un Plan Operativo estructurado, donde constan 5 objetivos estratégicos institucionales; además de un diagnóstico situacional, la visión, misión y sus valores. Luego del análisis y evaluación de las encuestas, primer paso que se dio para la realización del Plan Estratégico, inmediatamente se organizó la preparación del personal de la Institución en el que se unificó criterios y se pudo determinar la Misión, Visión, Valores y el FODA Institucional.

Para la elaboración del Plan Estratégico se reunió a todos los Directores de la Instituciones, Jefes Departamentales y demás personal que sería parte de esta construcción, el total de participantes fueron 52 personas. Esta capacitación fue realizada en la Hacienda San Antonio en la ciudad de Manta del 28 al 30 de Agosto de 2007, para el efecto la institución contrató los servicios de un profesional quien de acuerdo a un Plan establecido, conformó mesas de trabajo donde se incluía al personal que tenía referencias y coordinación con las diferentes áreas tanto administrativas como hospitalarias.

Las cuatro primeras actividades se realizaron satisfactoriamente; la investigación sobre satisfacción de usuarios y la evaluación del clima laboral sirvieron de insumos en la elaboración del Plan Estratégico Institucional 2008-2012.

Después de un consenso se definió la Misión, Visión y Valores de la Institución tal como se detalla en los numerales siguientes:

Nuestra cultura organizacional está orientada con valores corporativos que enmarcan el direccionamiento de la Institución. Todos interiorizamos estos valores y los practicamos porque hacen parte de nuestras vidas e interactúan en los contextos en que nos desenvolvemos. Los mismos son:

Solidaridad: Comprendemos a nuestros usuarios y utilizamos todos los recursos disponibles para satisfacer sus necesidades.

Mejoramiento continuo y excelencia: Propondemos a ser mejores cada día elevando continuamente nuestros estándares de servicio.

Innovación: Tenemos una actitud de búsqueda de nuevas opciones en todos los ámbitos de nuestra actuación. Aplicamos nuevas ideas, productos, servicios y prácticas con el objetivo de generar un servicio de excelente calidad.

Ética profesional: Actuamos con responsabilidad, profesionalismo, integridad y honestidad.

Equidad: Actuamos con justicia ante nuestros clientes internos y externos.

Liderazgo: Somos una institución vanguardista que utiliza las mejores prácticas de la región en la lucha contra el cáncer.

2.4 MISIÓN Y VISIÓN DE SOLCA MANABÍ

MISIÓN

Luchamos contra el cáncer en Manabí y Esmeraldas.

VISIÓN

Para el año 2012 SOLCA de Manabí y Esmeraldas brindará atención integral de excelencia a sus usuarios para lo cual estará certificada por normas internacionales de calidad y promocionará las prácticas docentes y la investigación oncológica.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

1. Optimizar la estructura organizacional y aplicar una planificación y evaluación efectiva e implementada en un 100% hasta diciembre de 2008.
2. Disponer de una infraestructura física y tecnológica actualizada funcionando sobre el 80% de su capacidad a partir de diciembre de 2009.
3. Capacitar a todo el personal de SOLCA Manabí y Esmeraldas en un mínimo de 30 horas anuales por persona a partir del año 2009.
4. Disponer de un proceso de atención integral que supere el 90% de la satisfacción del usuario a partir del año 2010.
5. Mantener la sostenibilidad entre un 3-5% el presupuesto de la institución a través de ingresos por autogestión para diciembre de 2012.

2.5 SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO CLÍNICO DE SOLCA

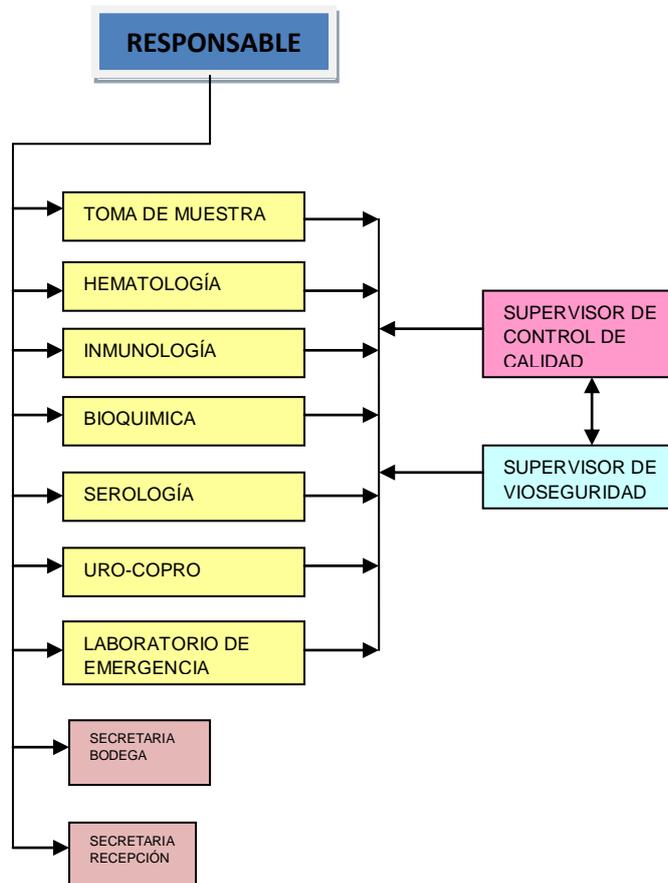
El Laboratorio Clínico es una herramienta primordial para el área médica, ya que por medio de éste se diagnostican y evalúan diferentes patologías así como su prevención.

Con la finalidad de ofrecer Medicina de Laboratorio a los usuarios de la Institución, se implementa este servicio en 1990, por gestión del Dr. Julio Villacreses Colmont, quien delega a la Dra. Ruth Armijos Onco-Hematóloga, para aplicar inicialmente el análisis de Hemograma Completo dentro de los servicios de SOLCA.

Actualmente el Laboratorio Clínico ofrece cobertura de los servicios de emergencia, hospitalización, UCI y Consulta Externa en las áreas de hematología, bioquímica clínica, hemostasia y coagulación, inmunología, microbiología, serología, estudios especiales, uro-copro, disponiendo de 1

Patólogos Clínico, 7 Lic. en Tecnología Médica de planta y 5 contratadas, 2 Técnicas en Laboratorio Clínico, 1 oficinista-recepcionista y 1 secretaria administrativa.

ESTRUCTURA INTERNA



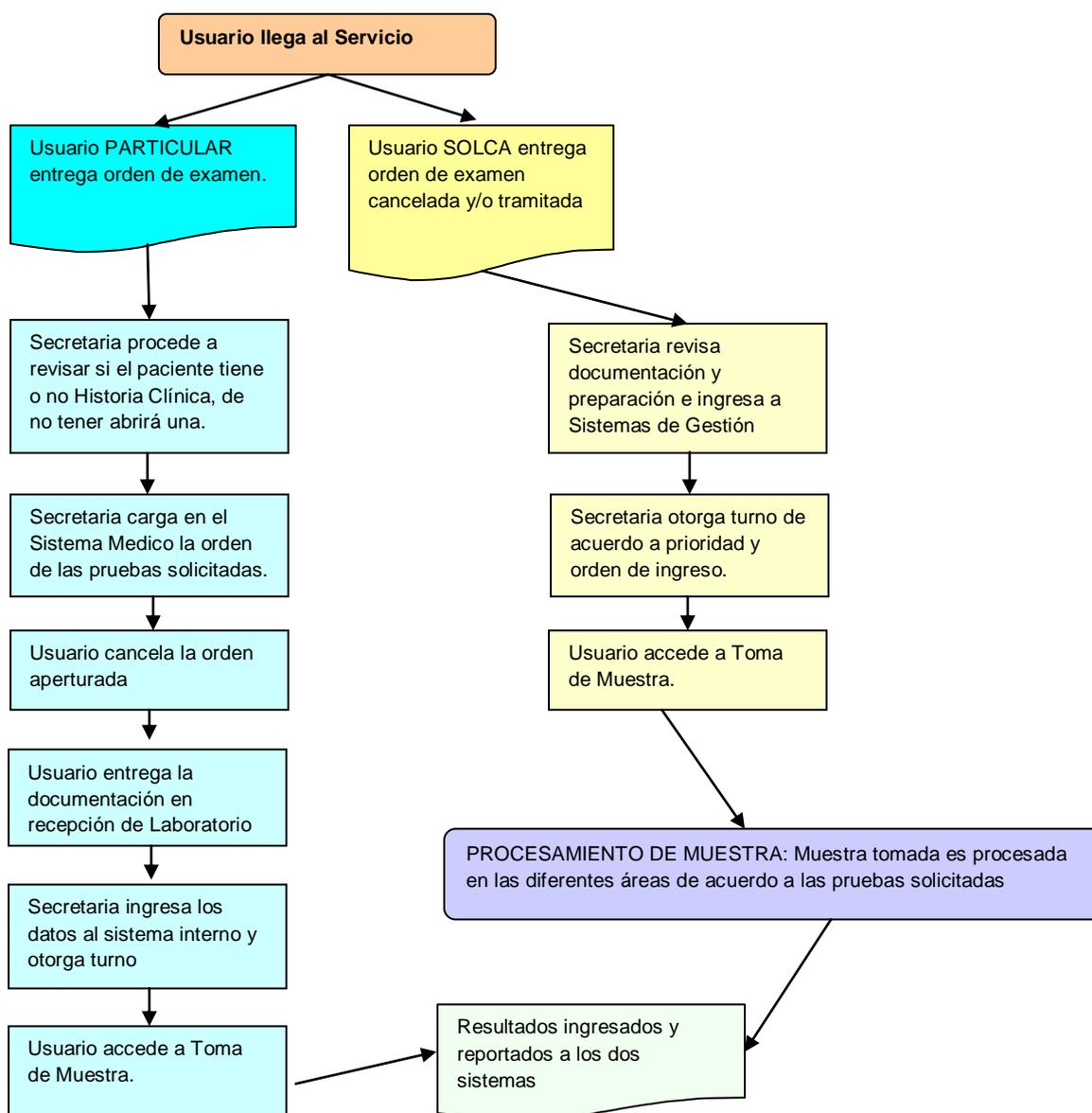
MISIÓN

Ofrecer un Servicio de Laboratorio Clínico oportuno y de calidad

VISIÓN

Acceder en 5 años a una certificación y acreditación de calidad. Gracias a la ejecución de guías para la atención integral al usuario y procesamiento de muestras, contando para esto con personal altamente calificado y controles de calidad interna y externa de nuestras pruebas.

2.5.1 MAPA DE PROCESO



2.5.2 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

El departamento de Laboratorio Clínico tiene las actividades que se detallan en el cuadro siguiente:

Nº/ETAPA	ACTIVIDADES	TIEMPO ESTIMADO	TIEMPO DESEADO	RESPONSABLE
1	ATIENDE AL USUARIO CONFORME INGRESA AL SERVICIO	3 MINUTOS	2 MINUTOS	S1-S2-TG
2	VERIFICA DOCUMENTACION NECESARIA	50 SEGUNDOS	30 SEGUNDOS	S1-S2-TG
2.1	USUARIO PARTICULAR: APERTURA DE H.C.	4MINUTOS	2 MINUTOS	S1-S2-TG
2.2	CARGA EXAMENES AL S.M.	5 MINUTOS	3 MINUTOS	S1-S2-TG
2.3	CANCELA ORDEN DE EXAMEN	10 MINUTOS	5 MINUTOS	USUARIO
3	INGRESA A SISTEMA DE GESTION DATALAB	3 MINUTOS	2 MINUTOS	S1-S2-TG
4	ESPERA TURNO PARA TOMA DE MUESTRA	20 MINUTOS	10 MINUTOS	USUARIO
5	ACCEDE A TOMA DE MUESTRA	3 MINUTOS	2 MINUTOS	USUARIO – T1,T2, T3, TG,
5.1	POR PUNCION CAPILAR	50 SEGUNDOS	50 SEGUNDOS	T1,T2,T3, TG.
5.2	POR PUNCION VENOSA	50 SEGUNDOS	50 SEGUNDOS	T1,T2,T3, TG.
6	TRANSPORTE DE MUESTRA	60 MINUTOS	60 MINUTOS	T1,T2,T3, TG.
7	DERIVACION DE MUETRAS	10 MINUTOS	5 MIUTOS	T2,T3, TG.

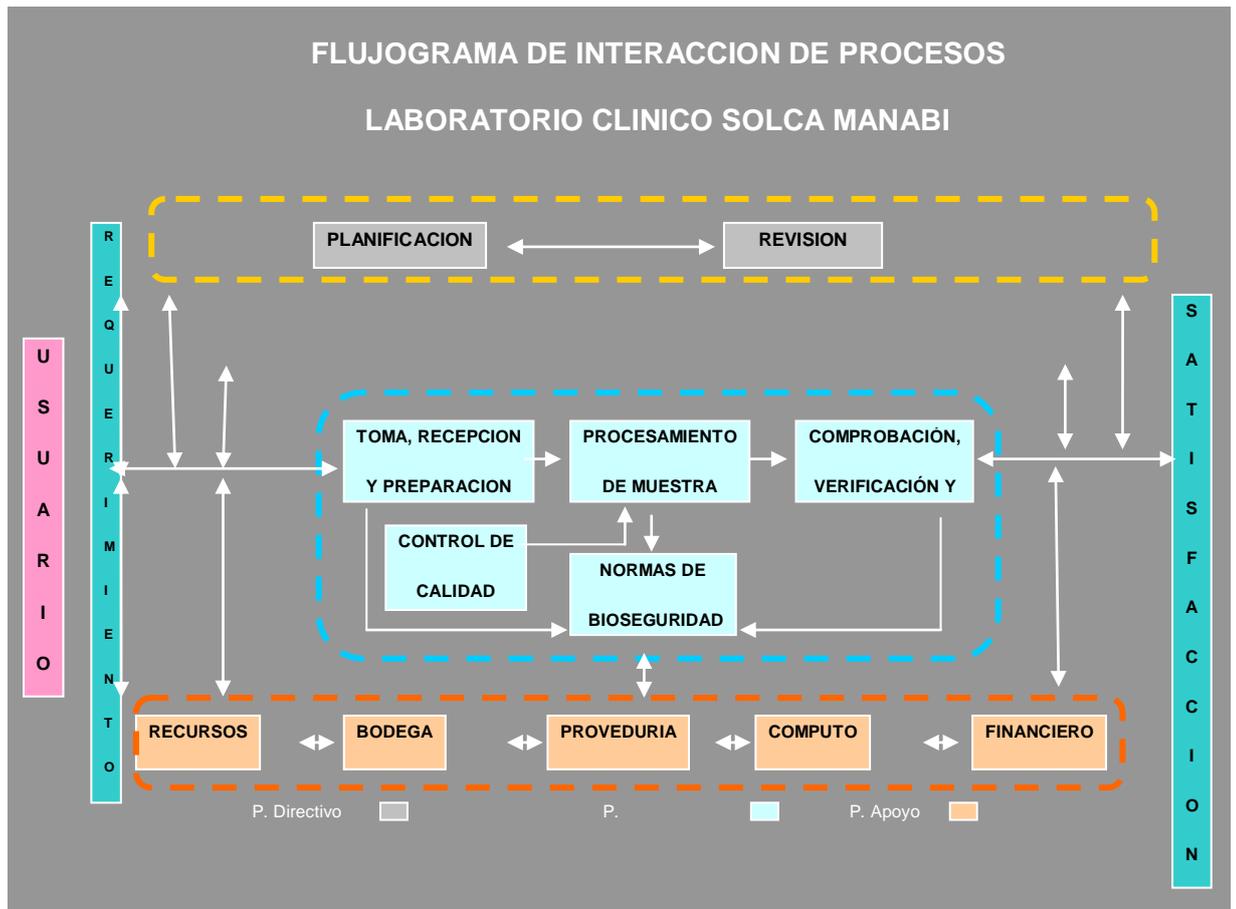
8	PROCESAMIENTO DE MUESTRA:	3 HORAS	1HORA 50 MINUTOS	T2,T3, TG.
8.1	PRUEBAS DE HEMATOLOGIA BASICA	45 MINUTOS	25 MINUTOS	,T3, TG.
8.2	PRUEBAS DE HEMOSTASIA	20 MINUTOS	15 MINUTOS	T2, TG
8.3	PRUEBAS DE INMUNOQUIMICA	3 HORAS	2 HORAS	T3
8.4	PRUEBAS DE BIOQUIMICA	3 HORAS	2 HORAS	T3, TG
8.5	PRUEBAS DE SEROLOGIA	2 HORAS	2 HORAS	T2, TG.
8.6	PRUEBAS DE ELECTROLITOS	20 MINUTOS	10 MINUTOS	T2, TG
8.7	PRUEBAS DE URO COPRO	20 MINUTOS	15 MINUTOS	T3, TG.
8.8	PRUEBAS DE MICROBIOLOGIA	48 HORAS	48 HORAS	T3, TG, D1
9	INGRESAS RESULTADOS AL SISTEMA INTERNO DE GESTION DATALAB X EXAMEN	10 MINUTOS	5 MINUTOS	T2, T3, TG, D1
10	INGRESA RESULTADOS AL SISTEMA DE GESTION HOSPITALARIO	10 MINUTOS	5 MINUTOS	T2, T3, TG, D1, S1, S2
11	CONFIRMA RESULTADO EN SISTEMA DE GESTION HOSPITALARIO	5 MINUTOS	5 MINUTOS	T2, T3, TG, D1

2.5.3 INDICADORES DE ACTIVIDADES RUTINARIAS DEL LABORATORIO CLINICO DE SOLCA MANABI

NOMBRE DEL INDICADOR	FACTORES CRITICOS DE EXITO	CALCULO DEL INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FRECUENCIA	RANGO O ESTANDAR	FUENTE	INTERPRETACIÓN
% DE EFECTIVIZACION DE ORDENES DE LABORATORIO	EXISTENCIA DE REACTIVOS/DISPONIBILIDAD DE TODAS LAS PRUEBAS QUE SOLICITA EL MEDICO/ CONFIABILIDAD EN LOS RESULTADOS/ EQUIPO DAÑADO	No. DE ORDENES CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACIÓN REALIZADOS/ No. DE SOLICITUDES GENERADAS POR MEDICOS EN SISTEMA MEDICO AL MES X 100	PORCENTAJE	MENSUAL	80%	DATALAB Y SISTEMA MÈDICO	Menos del 80% indica que las ordenes pedidas por los médicos de la consulta externa no se están realizando en nuestro laboratorio
NUMERO DE ORDENES DE LABORATORIO POR PACIENTE DE CONSULTA EXTERNA	EQUIPOS DE LABORATORIO AVERIADO/ FALTA DE REACTIVOS	TOTAL DE ORDENES DE CONSULTA EXTERNA / No. DE CONSULTAS AL MES	PROMEDIO	MENSUAL	1	DATALAB Y ESTADISTICAS	Promedio de exámenes pedidos por los médicos en la consulta externa por mes
NUMERO DE EXAMENES DE LABORATORIO POR EGRESO HOSPITALARIO	EQUIPOS DE LABORATORIO AVERIADO/FALTA DE REACTIVO	TOTAL DE EXAMENENS DE HOSPITALIZACIONES Y UCI/ No.DE EGRESOS HOSPITALARIOS AL MES	PROMEDIO	MENSUAL	2	DATALAB Y ESTADISTICA	Promedio de exámenes pedidos por hospitalización y emergencia al mes
% DE EXAMENES NO RECLAMADOS	DEPENDE ESTRICTAMENTE DEL CLIENTE Y SU NECESIDAD	TOTAL DE ORDENES PARTICULARES NO RECLAMADOS AL MES/ TOTAL DE ORDENES PARTICULARES X 100	PORCENTAJE	MENSUAL	5%	DATALAB	
PRODUCTIVIDAD POR HORA DEL SERVICIO DEL LABORATORIO	ENVIO DE EXAMENES POR PARTE DE LOS MEDICOS/ DISPONIBILIDAD PORMANENTE DE PRUEBAS SOLICITADAS/FALTA DE REACTIVOS/	No. DE EXAMENES AL MES/ No. DE HORAS DE RECURSO DISPONIBLE AL MES	PROMEDIO	MENSUAL	30	DATALAB	

PROMEDIO DE DETERMINACIONES POR ORDENES	SOLICITUD DE LOS MEDICOS/PERIODOS VACACIONALES DE LOS MEDICOS/DISPONIBILIDAD DE PRUEBAS/	TOTAL DE EXAMENES AL MES/ TOTAL DE ORDENES AL MES	PROMEDIO	MENSUAL	8	DATALAB	
% DE ORDENES DE EMERGENCIA MENSUAL	SOLICITUD DE EXAMENES MEDICOS RESIDENTES Y TRATANTES/ PERIODOS VACACIONALES DE LOS MEDICOS	(TOTAL DE ORDENES DE EMERGENCIA MENSUAL/TOTAL DE ORDENES MENSUALES) X 100	PROMEDIO	MENSUAL	70	DATALAB	Porcentaje de órdenes de emergencia al mes
% DE ORDENES DE RUTINA MENSUAL	SOLICITUD DE EXAMENES EMERGENTES DE LOS MEDICOS RESIDENTES Y TRATANTES/ PERIODOS VACACIONALES DE LOS MEDICOS	(TOTAL DE ORDENES DE RUTINA MENSUAL/ TOTAL DE ORDENES MENSUALES) X100	PROMEDIO	MENSUAL	30	DATALAB	
% DE ORDENES PARTICULARES MENSUAL	SOLICITUD DE EXAMENES EMERGENTES DE LOS MEDICOS RESIDENTES Y TRATANTES/PERIODOS VACACIONALES DE LOS MEDICOS	(TOTAL DE ORDENES DE PARTICULARES Y DE PENSIONADO MENSUAL/TOTAL DE ORDENES MENSUALES) X 100	PROMEDIO	MENSUAL	30	DATALAB	
No. DE PACIENTES CON DEMANDA INSATISFECHA	DISPONIBILIDAD DE LOS EQUIPOS SOLICITUDES MEDICAS	No. DE PACIENTES CON DEMANDA INSATISFECHA	PROMEDIO MENSUAL	MENSUAL		INFORMES	Número de órdenes no atendidas por cada orden atendida.

2.5.4 FLUJOGRAMA DE INTERACCIÓN DE PROCESOS DEL LABORATORIO CLÍNICO SOLCA MANABI



2.6 REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO

Cada país en particular presenta características y requerimientos propios que lo diferencian de las demás en lo referente a las normativas y estándares adoptados para sus servicios de salud, lo cual dificulta la unificación de

criterios, aún en áreas tan desarrolladas en este tema como la Comunidad Económica Europea.⁴

Así también, para el abordaje de la problemática de los Sistemas de Calidad, aplicados a los Laboratorios de Análisis Clínicos y Microbiológicos, no debiera desconocerse tampoco las características particulares de este tipo de laboratorios. Solo si se toman en cuenta los aspectos comunes a todos ellos, en lugar de las diferencias, es posible proyectar un esquema armonizado del Sistema de Calidad que abarque a distintos laboratorios de distintos campos de trabajo.

De esta manera todo Sistema de Calidad propuesto para Laboratorios Clínicos, sea nacional o internacional podría ser dividido en cuatro niveles de acuerdo a lo propuesto por J.C Libeer. Los dos primeros niveles que serían comunes a todos los tipos de laboratorios, pueden ser abarcados y considerados por las normas ISO 9000 e ISO/DIS 17025 la cual cubre muchos aspectos y elementos contenidos en las ISO 9000, así como otros correspondientes a los laboratorios clínicos en particular. Un tercer nivel alcanza los aspectos profesionales y de personal, mientras que el cuarto nivel alcanza las normativas propias del país o región.

2.6.1 NORMA ISO

La serie ISO 9000 consta de cuatro normas básicas respaldadas por otros documentos:⁵

- **ISO 9000:2000:** Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

⁴ René Dybkaer, 2007 Departamento de estandarización de normas. Frederiksberg

⁵ Consultas de Internet

Esta norma describe los conceptos de un Sistema de Gestión de la Calidad y define los términos fundamentales usados en la familia ISO 9000. La norma también incluye los ocho principios de gestión de la calidad que se usaron para desarrollar la ISO 9001 y la ISO 9004. Esta norma reemplaza a la ISO 8402:1994 y a la ISO 9000-1:1994.

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

Esta norma especifica los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad, con el cual una organización busca evaluar y demostrar su capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de los clientes y los reglamentarios aplicables, y con ello aumentar la satisfacción de sus clientes. Esta norma reemplaza a la ISO 9001:1994, la ISO 9002:1994 y la ISO 9003:1994.

Los nuevos requisitos de la ISO 9001:2008 incluyen:

- Un mayor énfasis en la función de la alta dirección.
- Un “enfoque hacia el cliente”, para asegurar la “participación de la alta dirección en la determinación de los requisitos del cliente”.
- La consideración de los requisitos estatutarios y reglamentarios.
- El establecimiento de objetivos de calidad medurables en los niveles y funciones pertinentes.
- El establecimiento de procesos de comunicación interna para asegurar la comunicación efectiva de los objetivos del SGC dentro de la organización.
- Una mayor atención a la disponibilidad de recursos, mediante la adición de requisitos separados para “infraestructura” y “ambiente de trabajo”.
- La determinación de la eficacia de la formación.
- El seguimiento de la información sobre satisfacción del cliente, como una medida de la eficacia del sistema.
- El análisis de los datos recolectados, para demostrar la conveniencia y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- La “mejora continua” de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

ISO 9004:2000: Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño).

Esta norma proporciona orientación para la mejora continua y se puede usar para mejorar el desempeño de una organización. Mientras que la ISO 9001 busca brindar aseguramiento de la calidad a los procesos de fabricación de productos y aumentar la satisfacción de los clientes, la ISO 9004 asume una perspectiva más amplia de gestión de la calidad y brinda orientación para mejoras futuras. Esta norma reemplaza a la ISO 9004- 1:1994. Las directrices para auto evaluación se han incluido en el Anexo A de la ISO 9004:2000.

Este anexo brinda un enfoque sencillo y de fácil uso para determinar el grado relativo de madurez del SGC de una organización e identificar las principales áreas de mejora.

- **ISO/DIS 19011:** Directrices sobre auditorías de sistemas de gestión de calidad y/o ambiental).

Esta futura norma internacional, actualmente en desarrollo, brinda orientación sobre la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales, internas o externas, para verificar la capacidad de un sistema para cumplir objetivos definidos. Su publicación, prevista para el 2002, reemplazará tres directrices sobre auditorías de sistemas de gestión de la calidad (ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3) y tres directrices para auditorías de sistemas de gestión ambiental (ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012).

Además de las anteriores, la familia ISO 9000 incluye las siguientes directrices, reportes técnicos y especificaciones técnicas:

ISO 10006:1997: Gestión de la Calidad - Directrices para la calidad en gestión de proyectos.

ISO 10007:1995: Gestión de la Calidad - Directrices para la Gestión de la Configuración.

ISO 10012-1:1992: Requisitos de Aseguramiento de la Calidad para Equipos de Medición.

Parte 1: Sistema de Confirmación Metrológica para Equipos de Medición, y parte 2: Directrices para Control de Procesos de Medición.

ISO/TR 10013:2001: Directrices para Documentación del Sistema de Calidad.

ISO/TR 10014:1998: Directrices para la Gestión de la Economía de la Calidad.

ISO 10015:199: Directrices para Formación.

ISO/TS 16949:1999: Sistemas de Calidad - Proveedores automotores - Requisitos Particulares para la Aplicación de ISO 9001:1994.

ISO/TR 10017:1999: Guía sobre Técnicas Estadísticas para ISO 9001:1994.

Las normas ISO 9000 fueron publicadas en 1987, revisadas por primera vez en 1994, y por segunda vez en el año 2000. Las normas son revisadas cada cinco años para asegurar que sean actuales y satisfagan las necesidades de los usuarios. La revista "ISO Management Systems" le permite mantenerse al corriente de la información acerca de normas (esta publicación bimestral brinda amplio cubrimiento sobre los desarrollos internacionales con relación a las normas ISO de sistemas de gestión, y se puede conseguir en la ISO).

La ISO 9000 es un punto de partida para entender las normas, ya que define los términos fundamentales usados en la "familia" ISO 9000, o en el grupo de normas relativas a gestión de la calidad. La ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad con el cual se pueda demostrar la capacidad de suministrar productos que cumplan los requisitos de los clientes, al igual que los requisitos aplicables; también busca incrementar la satisfacción de los clientes.

La ISO 9004 le brinda orientación sobre la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad, de manera que se cumplan las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas. Dentro de las partes interesadas

se incluyen los clientes y los usuarios finales; los directores y personal de la organización; los propietarios e inversionistas; los proveedores y socios, y la sociedad en general.

La ISO 9001 y la ISO 9004 son un “par coherente” de normas que relacionan la gestión de la calidad moderna con los procesos y actividades de una organización, y enfatizan en la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. La ISO 9001, que se enfoca en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para cumplir los requisitos de los clientes, se usa para certificación o para acuerdos contractuales entre proveedores y compradores. De otra parte, la ISO 9004 no se puede usar para certificación, ya que no establece requisitos sino que proporciona orientación sobre la mejora continua del desempeño de una organización. La ISO 9001 se enfoca en la “eficacia”, es decir, en hacer lo correcto, mientras que la ISO 9004 hace énfasis tanto en la “eficacia” como en la “eficiencia”, es decir, en hacer lo correcto en la forma correcta.⁶

Algunas veces existe la concepción errada de que la ISO 9000 es obligatoria para exportar a la Unión Europea. Esto no es cierto. Cuando se exportan a la Unión Europea productos cobijados por el Nuevo Enfoque y el Enfoque Global, los fabricantes pueden elegir entre varias alternativas para satisfacer a la autoridad reglamentaria. Cuando el módulo escogido por el fabricante exige un sistema de calidad, la conformidad con la ISO 9001 da presunción de conformidad siempre y cuando el sistema de calidad tenga en cuenta, en la medida necesaria, los requisitos específicos de los productos para los cuales se implementan.

La conformidad con el módulo no exige un sistema de calidad certificado, aunque este último es un medio útil de establecer la conformidad. Los

⁶ ISO 9001:2000. José Ernesto Páramo Alturo, MD Guía de Interpretación y aplicación para instituciones prestadoras de servicios de Salud p 23

fabricantes deberían implementar un sistema de calidad si éste es un requisito impuesto a ellos por sus compradores en el contrato de compra.

En muchos campos, como por ejemplo en el de dispositivos médicos, la conformidad con los sistemas de calidad, frecuentemente con base en ISO 9001, puede ser importante en algunos países. Por ejemplo, en los Estados Unidos, la falta de atención a los sistemas de calidad puede dar como resultado pesadas multas y algunos costos indirectos considerables. Los requisitos de la FDA (Administración de Alimentos y Drogas) de los Estados Unidos para sistemas de calidad de dispositivos médicos se encuentran en la Reglamentación del Sistema de Calidad, conocida como QSR. La QSR fue la primera actualización de la reglamentación original de la FDA sobre buenas prácticas de manufactura (BPM) de dispositivos médicos, expedida en diciembre de 1978. La actualización logró el propósito principal de incorporar muchos de los conceptos del sistema de calidad de la ISO 9001:1994 en las BPM. El enfoque de Japón para reglamentar el diseño y la fabricación de dispositivos médicos es similar al de la FDA. Los requisitos de la ISO 9000 están incluidos en las reglamentaciones del país.

Las primeras normas que salieron a la luz fueron las ISO 9000:1994 :

ISO 9001:1994 :

Es un modelo para diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Es para el caso de una empresa que desea asegurar la calidad de los productos o servicios que provee a un cliente mediante un contrato. Abarca la calidad en el diseño, la producción, la instalación y el servicio post-venta.

ISO 9002:1994 :

Es un modelo para Producción, instalación y servicio.

Para el caso de una empresa que desea asegurar la calidad de los productos o servicios que provee a un cliente mediante un contrato. Más restringida, abarca sólo la calidad en la producción, la instalación y servicio.

ISO 9003:1994 :

Modelo para Inspección y Pruebas finales. Para el caso de una empresa que desea asegurar la calidad de los productos o servicios que provee a un cliente mediante un contrato. Todavía más restringida, abarca sólo la inspección y pruebas finales.

2.6.2 DIFERENCIAS ENTRE ISO 9000:1994 E ISO 9001:2008

La serie ISO 9000:1994 fue creada después de extensas consultas con los clientes. Es sencilla y flexible, para que las organizaciones asuman y aprovechen los principios del Planear-Hacer-Revisar-Actuar y la Administración de Procesos.

El cambio más significativo en el ISO 9001 es que se aleja de la forma basada en los procedimientos administrativos (cómo controlar sus actividades) y se acerca a una forma basada en los procesos (más acerca de lo que se produce).

Este cambio permite que las organizaciones puedan enlazar sus objetivos más directamente con la efectividad de los negocios. La norma renovada se enfoca no solamente a las cláusulas habituales de la serie del ISO 9000, sino que las amplía para poder ver a la organización como una serie de procesos que interactúan entre sí. Los mismos procesos que elaboran los servicios y productos que los clientes adquieren.

El ISO 9001:2008 incluye las siguientes secciones principales: .⁷

⁷ ISO 9001:2000. José Ernesto Páramo Alturo, MD Guía de Interpretación y aplicación para instituciones prestadoras de servicios de Salud p 23

Sistema Administrativo de Calidad - Una organización necesita asegurarse que tiene establecidos los procesos, cómo interactúan entre sí, qué recursos se requieren para proporcionar el producto y/o servicio y cómo medir y mejorar los procesos.

Cuando se establece lo anterior, entonces se debe establecer un sistema para el control de la documentación, junto con el Manual de Calidad y los controles para conservar los registros.

Responsabilidad de la Administración- La administración al más alto nivel de la organización (la alta dirección) tendrá que conocer a fondo esta importante sección de la norma. Es su responsabilidad implantar programas, objetivos, y revisar los sistemas, así como comunicar la efectividad de los sistemas dentro de la organización.

Administración de Recursos - Se ha dado mayor énfasis a los recursos que necesita una organización para asegurarse de que el cliente reciba lo que se ha acordado. No sólo cubre recursos humanos, sino también recursos físicos, tales como locales para el equipo y cualquier servicio de soporte que se requiera.

Realización del Producto - Esta sección cubre los procesos que se necesitan para proporcionar el producto/servicio. Estos procesos cubren actividades tales como cumplir con los requisitos y las instrucciones del cliente, el diseño y desarrollo de los productos, la compra de materiales y servicios y la entrega de los productos y servicios.

Análisis de Medición y Mejora - Es vital para la administración de los sistemas llevar a cabo la medición de los productos, la satisfacción del cliente, los sistemas administrativos y garantizar el mejoramiento continuo de los sistemas.

En comparación con la norma anterior, la norma revisada:

- Aplica a todas las categorías de productos, sectores y organizaciones.
- Reduce la cantidad de documentación requerida.
- Conecta los sistemas administrativos a los procesos organizacionales

- Es un movimiento natural hacia un mejor rendimiento organizacional.
- Tiene mayor orientación hacia mejoras continuas y la satisfacción del cliente.
- Es compatible con otros sistemas administrativos tales como ISO 14001.
- Es capaz de ir más allá del ISO 9001:2000 en línea con ISO 9004:2000 (par consistente) para poder mejorar aún más el rendimiento de la organización.

CAPÍTULO III

SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD

3.1 GARANTÍA DE CALIDAD

El control interno de calidad debe comprobar que se cumpla todo lo que está previsto. El laboratorio debe determinar la incerteza de un análisis, teniendo en cuenta que todos los componentes del informe son importantes, desde el muestreo hasta el cambio de operario. La calibración asegurará la trazabilidad metrológica a las unidades del SI, constantes naturales u otras referencias expuestas. La participación en evaluaciones externas de calidad con otros laboratorios es obligada y debe controlar todo el proceso, desde la **fase preanalítica a la postanalítica**. El énfasis sobre la trazabilidad e incerteza (analítica) es nuevo para la mayoría de laboratorios clínicos y requerirá una información actualizada por parte de los fabricantes de equipos y calibradores, y considerables investigaciones por parte de los profesionales del laboratorio.⁸

LOS PROCEDIMIENTOS POSTANALÍTICOS

Antes de la entrega, deben revisarse los resultados de los análisis, teniendo en cuenta la información clínica. El almacenaje y la eliminación segura de las muestras deben efectuarse según las regulaciones y normativas.

EL INFORME DE LOS RESULTADOS

Se especifican los elementos de un informe, incluyendo los intervalos de referencia biológica, interpretación y comentarios. La petición de cada análisis y su resultado

⁸ Malagón – Londoño Galán Morera Pontón Laverde.2003. Auditoria en Salud para una Gestión Eficiente EDITORIAL MEDICA PANAMERICANA Bogotá p 123

deberá seguir las recomendaciones de las organizaciones científicas internacionales en lo que se refiere a la nomenclatura y a la sintaxis de las propiedades biológicas.

3.2 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Los sistemas de aseguramiento de la calidad son sistemas creados con el objetivo de garantizar que los productos y los servicios que ofrecen las organizaciones cumplan con los requerimientos planteados por los clientes y deben proveer evidencias de que son capaces de lograrlo.⁹

Constituyen un sistema de monitoreo o vigilancia que -mediante el análisis del comportamiento de un conjunto de indicadores, así como de sus valores y niveles de tolerancia- determina si los resultados parciales o finales obtenidos corresponden con los exigidos. Estos indicadores generalmente expresan mediante sus valores el comportamiento de distintas variables de importancia vital para asegurar la calidad de los productos y servicios suministrados.

Además, monitorean los valores de un conjunto específico de variables de interés para evaluar el rendimiento de un proceso en general, con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los requerimientos de calidad exigidos por los clientes, así como para detectar cuándo, dónde y por qué ocurren determinados problemas (brechas entre la realidad y el ideal).

El control de calidad proporciona valores de calidad analítica intrínsecas al producto. Sin embargo, el aseguramiento de la calidad vigila el comportamiento de variables que permiten valorar al proceso como un todo. Por ejemplo, el tiempo que debe esperar un usuario para recibir un servicio o producto es una variable extremadamente importante que debe ser monitoreada de forma cuidadosa.

⁹ Malagón – Londoño Galán Morera Pontón Laverde. 2006. Garantía de Calidad en Salud EDITORIAL MEDICA PANAMERICANA Bogotá p 312

Los análisis de rendimiento se realizan sobre el proceso en general, bien considerando como un todo el conjunto de categorías de productos y servicios que ofrece la entidad o por separado, según cada tipo de éstos.

Muchos de los problemas identificados a través del subsistema de aseguramiento de la calidad pueden ser difíciles de resolver, sobre todo aquellos que van más allá de los límites de un departamento y éste no puede solucionarlos por sí solo.

Otra dificultad radica en la práctica de comparar el rendimiento real contra normas de rendimiento que se basan en lo que se observa en el presente, en lugar de comparar contra el rendimiento que se necesita. Si cuando se compara el rendimiento detectado contra alguna norma, éste resulta mejor que el rendimiento observado anteriormente en la propia organización o en otras similares no se ejecuta entonces ninguna acción.

Al existir este divorcio entre lo que se necesita y lo que ocurre, sucede que, por ejemplo, en un hospital donde se producen cien muertes de pacientes por descuidos en un año, no se tomará ninguna acción para mejorar tal situación si, normalmente, en ésta o en otras instituciones semejantes, ése es el número de pacientes que fallece por tal causa. Pero, a pesar de las normas, los problemas no pueden ser tolerados; debe dárseles alguna solución. En cuanto al control y el aseguramiento de la calidad, resulta esencial conocer cuáles son los atributos o características que se van a analizar y monitorear, y cuáles los valores ideales que se requiere que éstos posean como parámetros contra los cuales comparar los valores reales observados; si los cambios en los procesos conducen al perfeccionamiento o si las actividades previenen la ocurrencia de problemas.

El subsistema que, en general, conforma el control y el aseguramiento de la calidad, constituye un enlace vital entre la producción y la prestación de los servicios y la dirección de la organización; es un sistema de vigilancia que permite monitorear y retroalimentar a esta última acerca del comportamiento de los primeros.

Una organización como tal debe mantener un sistema de vigilancia que trabaje en dos vertientes: una, interna, que monitorea como se producen o se prestan los servicios, es decir, que controla como éstos cumplen con los requerimientos de los clientes y las especificaciones de su suministro; y otra, externa, que chequea cómo cambia el medio en el que la institución desarrolla su actividad, los nuevos conocimientos y tecnologías disponibles, las nuevas exigencias o necesidades de los clientes, los nuevos competidores y otros factores.

Los autores C. C. Wright y D. Whittington plantean que el aseguramiento de la calidad atraviesa por cuatro momentos fundamentales:

- 1) Establecimiento de normas (metodológicas, de desempeño u otras);
- 2) La evaluación de los resultados (mediante la comparación entre los resultados reales y esperados);
- 3) El perfeccionamiento y planeamiento (que incluye el análisis de las causas, la propuesta de soluciones, su evaluación y selección), y
- 4) La implementación de las soluciones seleccionadas, de manera que consideran el aseguramiento de la calidad como un solo proceso que engloba el control, el perfeccionamiento y el planeamiento.
- 5) La norma es un patrón de referencia contra el cual comparar los resultados obtenidos, posibilita la emisión de juicios. La norma especifica niveles deseables, aceptables y obtenibles de los resultados a lograr.

3.3 MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

“El final de los años 70’s y el principio de los 80’s fue marcado por un empeño en la calidad en todos los aspectos de los negocios y organizaciones de servicios, incluyendo las finanzas, ventas, personal, mantenimientos, administración, fabricación y servicio. La reducción en la productividad, los altos costos, huelgas y alto desempleo hicieron que la administración se

volviera hacia el mejoramiento en la calidad como medio de supervivencia organizacional”.¹⁰

Hoy día muchas organizaciones se empeñan en lograr el mejoramiento de la calidad, incluyendo JUSE, ASQC, EOQC e IAQ. Asimismo, varios centros de estudio han establecido sus propias investigaciones para estudiar este concepto como: las Universidades de Miami, Wisconsin, Tennessee, el Centro MIT para el Estudio de Ingeniería Avanzada y la Universidad Fordham.

Por otro lado, la Organización Internacional de Normas ISO creada desde hace más de cinco décadas, desde su fundación su propósito fue mejorar la calidad, aumentar la productividad, disminuir los costos e impulsar el comercio internacional.

De este organismo surgen la familia de normas ISO 9000, que están integradas por un conjunto de modelos y documentos sobre gestión de calidad. En 1987 se publicaron las normas internacionales actuales sobre aseguramiento de la calidad. Por primera vez, cada una de ellas sirve como un modelo de calidad dirigido a determinada área de la industria, la manufactura o los servicios.

En la actualidad cubren todas las funciones o posibilidades de desempeño, y tienen el objetivo de llevar la calidad o la productividad de los productos o servicios que se oferten. Aunque los antecedentes más remotos de la existencia de la norma ISO 9000 datan de hace más de 50 años, es importante destacar que la aceptación internacional de la normalización ha tenido vigencia, sobre todo, a partir de la década de 1980.

3.4 EL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD EN SALUD

Las acciones que desarrolle el SOGCS (Sistema obligatorio de garantía en calidad de salud) se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la

¹⁰ René Dybkaer, 2007 Departamento de estandarización de normas. Frederiksberg Hospital, Copenhagen University Hospital. Frederiksberg, Dinamarca, p 99

documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados.

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

- 1. ACCESIBILIDAD.** Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- 2. OPORTUNIDAD.** Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.
- 3. SEGURIDAD.** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
- 4. PERTINENCIA.** Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.
- 5. CONTINUIDAD.** Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

3.5 COMPONENTES DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Tendrá como componentes los siguientes:¹¹

1. El Sistema Único de Habilitación.
2. La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.
3. El Sistema Único de Acreditación.
4. El Sistema de Información para la Calidad.

El Ministerio encargado ajustará periódicamente y de manera progresiva, los estándares que hacen parte de los diversos componentes del SOGCS, de conformidad con el desarrollo del país, con los avances del sector y con los resultados de las evaluaciones adelantadas por las Entidades Departamentales, Distritales de Salud y del Ministerio de Salud Pública.

Las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada, los Prestadores de Servicios de Salud, están obligadas a generar y suministrar los datos requeridos para el funcionamiento de este Sistema, de conformidad con las directrices que imparta el Ministerio de Salud.

3.6 IMPORTANCIA DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD

Para poder evaluar la calidad de la atención se deben definir los criterios, indicadores y estándares, ya que estos deben adaptarse y formularse de acuerdo a la situación particular que se va a evaluar y los objetivos que se persiguen, porque el gran reto de los sistemas de salud para establecer una metodología de evaluación apropiada y adaptada

¹¹ ISO 9001:2000. José Ernesto Páramo Alturo, MD Guía de Interpretación y aplicación para instituciones prestadoras de servicios de Salud p 23

a las necesidades y oportunidades de diversas áreas radica en establecer criterios unificados acerca de lo que consiste la atención en salud.

Las metodologías documentadas en gran parte dirigen su enfoque ante todo al conocimiento de los aspectos que determinan la evaluación de la calidad y toman en cuenta tres elementos de aproximación fundamentales: la estructura (atributos de los sitios en que se presta la atención), el proceso (incluye a todos los proveedores de la atención y sus habilidades para brindarla) y los resultados (los beneficios que obtiene el paciente). El método clínico, la revisión por pares y la auditoría médica (fundamentada en la revisión de la historia clínica) siguen siendo utilizados por algunos autores, a pesar de que reconocen que los registros médicos por sí solos no sirven de base para establecer criterios de evaluación de la atención que se brinde al paciente.¹²

¹² ISO 9001:2000. José Ernesto Páramo Alturo, MD Guía de Interpretación y aplicación para instituciones prestadoras de servicios de Salud p 23

CAPÍTULO IV

DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1 IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO QUE FORMA PARTE DEL SISTEMA

Un sistema de gestión de la calidad es la forma en la que una empresa o institución dirige y controla todas las actividades que están asociadas a la calidad.

Las partes que componen el sistema de gestión son:

- 1.- Estructura organizativa: departamento de calidad o responsable de la dirección de la empresa.
- 2.- Cómo se planifica la calidad
- 3.- Los procesos de la organización
- 4.- Recursos que la organización aplica a la calidad
- 5.- Documentación que se utiliza

Que una empresa tenga implantado un sistema de gestión de la calidad, sólo quiere decir que esa empresa gestiona la calidad de sus productos y servicios de una forma ordenada, planificada y controlada.

Recuerde que las normas de producto son diferentes a las normas de sistemas de gestión de la calidad.

Una norma de producto puede ser el mercado CE, la marca N de producto homologado por AENOR, la marca GS de TÜV Product, y nos indican las características mínimas que el producto cumple en materia de seguridad.

Normas de sistemas de gestión las hay de calidad (ISO 9001), de medioambiente (ISO 14001), del sector de automoción (ISO/TS 16949) y de seguridad (OSHAS).

Las **ventajas de implantar un sistema de gestión de la calidad** son las siguientes:

- Aumento de beneficios
- Aumento del número de clientes
- Motivación del personal
- Fidelidad de los clientes
- Organización del trabajo
- Mejora de las relaciones con los clientes
- Reducción de costes debidos a la mala calidad
- Aumento de la cuota de mercado

4.2 REQUISITOS GENERALES

El **proceso para certificarse** es el siguiente:

1. Presente una solicitud formal a la entidad de certificación.
2. Ésta le realiza una oferta - presupuesto.
3. Aceptación del presupuesto ofertado.
4. Estudio por parte de la certificadora de la documentación de su sistema de gestión de la calidad.
5. Visita previa de auditoría, para conocer la empresa y resolver dudas.
6. Envío del plan de auditoría a la organización, indicando fechas, equipo auditor y planning previsto.
7. Aprobación por parte de la organización del plan de auditoria.
8. Realización de la auditoria de certificación.
9. Redacción del informe de auditoría, donde se indican las desviaciones detectadas.
10. La organización corrige las desviaciones detectadas y presenta la solución de las mismas a la certificadora.

11. Concesión del certificado por parte de la certificadora.

Una vez otorgada la certificación, la certificadora realizará **auditorías de seguimiento** para comprobar que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos indicados en la norma **ISO 9001**, a lo largo del período de vigencia del certificado.¹³

En algunos países, a las auditorías de seguimiento se les denomina auditorías de cumplimiento. Estas auditorías de seguimiento no son tan exhaustivas y completas como las auditorías de certificación, ya que no se suele auditar completamente todo el sistema de gestión de la calidad, sino partes del mismo.

A los tres años, la certificación del sistema de gestión de la calidad expira (caduca) y se realiza una **auditoría de recertificación** (muy similar a la auditoría de certificación original).

4.3 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

La norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento:

- a) La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad.
- b) La organización debe determinar la secuencia e interacción de los procesos y gestionarlos adecuadamente.
- c) En el caso que nuestra organización subcontrate un proceso externamente, debe controlar la calidad del mismo.

¹³ ISO 9001:2000. José Ernesto Páramo Alturo, MD Guía de Interpretación y aplicación para instituciones prestadoras de servicios de Salud p 23

- d) La organización debe tener la siguiente documentación:
1. Una política de la calidad
 2. Objetivos de la calidad
 3. Un manual de la calidad
 4. Procedimientos documentados
 5. Los documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos.
 6. Los registros necesarios para demostrar el funcionamiento y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Como mínimo la norma nos obliga a tener los siguientes procedimientos:

1. Control de la documentación
2. Control de los registros
3. Auditorías internas
4. Control de las no conformidades o del producto no conforme
5. Acciones correctivas
6. Acciones preventivas

4.4 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Para la implementación de un sistema de gestión de calidad la dirección tendrá presente lo siguiente:

- a. Debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de la gestión de la calidad, así como de **la mejora continua de la eficacia**.
- b. Debe asegurarse de que los requerimientos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar **la satisfacción del cliente**.
- c. Debe establecer una **política de la calidad**.

- d. Establecer unos **objetivos de la calidad**, en las funciones y niveles pertinentes de la organización.
- e. Definir las **responsabilidades y autoridades**, y comunicarlas dentro de la organización.
- f. Elegir un **responsable** del sistema de gestión de la calidad.
- g. Realizar la **revisión del sistema** de gestión de la calidad a intervalos planificados.
- h. Actuar en el caso de detectar deficiencias en el resultado de la revisión anterior.

Es importante guardar el registro de la revisión del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección, así como de las acciones tomadas en base al informe.

4.5 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

La norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento, para la organización:

- a. Determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad, y mejorar continuamente su eficacia.
- b. Determinar y proporcionar los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. La norma ISO 9001 utiliza la palabra **COMPETENCIA** para describir la suma de educación, formación, habilidades y experiencia adecuada.

- c. Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten a la calidad del producto.
- d. Asegurar que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- e. Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.
- f. Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, como edificios, espacios de trabajos, maquinaria, software, etc.
- g. Determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, ergonomía, seguridad, control de la higiene, condiciones de los laboratorios, etc...

4.6 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

En esta se explica cómo se tiene que desarrollar la fabricación de nuestro producto o la prestación de nuestro servicio.

La norma **ISO 9001** tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento, para la organización:

- a. Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. Ver capítulo 5, Gestión y control de procesos.
- b. Determinar los requisitos especificados por el cliente. Dentro de estos, deben figurar los requisitos para las actividades de entrega y las de postventa.

- c. Determinar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- d. Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Este es uno de los apartados más difíciles de implementar en toda la norma, ya que se debe registrar los elementos de entrada del diseño, verificar todos los resultados, validar el diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado y registrar todos los cambios del mismo.
- e. Asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

4.7 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

- a. Hay que medir la satisfacción del cliente respecto a nuestros productos y organización.
- b. Hay que realizar a intervalos planificados auditorías internas para determinar el estado del sistema de gestión de la calidad.
- c. Aplicar los métodos apropiados para medir la evolución de los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- d. Medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.
- e. Asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y se controla para prevenir su uso o entrega no intencionada.

- f. Determinar, recopilar y analizar los datos para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- g. Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- h. Tomar acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades, con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
- i. Tomar acciones preventivas para eliminar las causas de las no conformidades potenciales, con objeto de prevenir su ocurrencia.

4.8 APLICACIÓN DE LA NORMA ISO EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE EN SOLCA MANABÍ NÚCLEO DE PORTOVIEJO Y ESMERALDAS

Los requisitos de esta Norma Internacional son generales y, por lo tanto aplicables a todas las organizaciones. También son aplicables a las organizadoras prestadoras de servicios de salud, tanto privadas como es el caso de SOLCA o públicas y no importa el nivel de atención o de complejidad, sean estas de I, II, III o IV Nivel, o los servicios que preste.

La Norma Internacional ISO 9000 permite hacer exclusiones de los requisitos del capítulo 7, que por la naturaleza y servicios no apliquen a la organización prestadora de servicios de salud, sin que afecten su capacidad y responsabilidad para prestar servicios de salud que cumplan con los requisitos de su cliente, paciente o usuario, así como con las Normas Obligatorias del Sector Salud.

LABORATORIO CLÍNICO

Numeral	Título	Requisitos de la Norma ISO 9001:2008	Aplicación en una organización prestadora de servicios de salud
4	Sistema de gestión de la calidad		
4.1	Requisitos generales	<ul style="list-style-type: none"> ● Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad ● Determinar la secuencia e interacción de los procesos ● Determinar los métodos y criterios requeridos para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos ● Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos ● Medir los procesos ● Realizar seguimiento a los procesos ● Analizar los procesos ● Implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua ● En los casos en que la organización opte por contratar externamente debe asegurarse de controlar tales procesos e identificarlos dentro del sistema de gestión de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Mapa de procesos (procesos gerenciales o estratégicos, Procesos operativos o de prestación de servicios y procesos de apoyo o de soporte) e interacción entre ellos ● Red de procesos ● Caracterización de los procesos ● Diagrama de flujo
4.2	Requisitos generales de documentación		
4.2.1	Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> ● Declaración documentada de la política de calidad y de los objetivos de calidad. ● Manual de calidad ● Incluir en la documentación del sistema de gestión de calidad los Procedimientos documentados requeridos por ISO 9001:2008 ● Incluir en la documentación del sistema de gestión de calidad los Documentos requeridos por la organización para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de sus procesos ● Los registros requeridos por esta norma internacional 	<ul style="list-style-type: none"> ● Política de calidad ● Objetivos de calidad (medibles) ● Manual de calidad

4.2.2	Manual de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ● El alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión ● Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencias de los mismos ● Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad 	<ul style="list-style-type: none"> ● Manual de calidad
4.2.3	Control de los documentos	<ul style="list-style-type: none"> ● Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión ● Revisar y actualizar los documentos cuando sean necesario y aprobarlos ● Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos ● Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de aplicación ● Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables ● Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución ● Prevenir el uso no identificado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Procedimientos de control de los documentos
4.2.4	Control de los registros	<ul style="list-style-type: none"> ● Los registros deben establecer y mantener se para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Procedimientos de control de los registros

Numeral	Título	Requisitos de la Norma ISO 9001:2008	Aplicación en una organización prestadora de servicios de salud
5	Responsabilidad de la dirección		
5.1	Compromiso de la dirección	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios • Establecer la Política de Calidad • Establecer los Objetivos de Calidad • Llevar a cabo las revisiones por la dirección • Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios 	<ul style="list-style-type: none"> • Medios de comunicación interna (Carteleras, Boletines informativos, retablos, tableros, avisos, circulares, comunicados) • Reuniones y charlas de sensibilización en cada área
5.2	Enfoque al cliente	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar que las necesidades y expectativas del cliente sean satisfechas 	<ul style="list-style-type: none"> • Socialización de los requisitos del cliente a todos los niveles de la organización • Listas de verificación de los requisitos del cliente
5.3	Política de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Adecuada al propósito de la organización • Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad • Proporciona marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad • Comunicada y entendida por los niveles apropiados de la organización • Revisada para determinar su conveniencia continua 	<ul style="list-style-type: none"> • Direccionamiento Estratégico • Medios de comunicación interna (Carteleras, Boletines informativos, retablos, tableros, avisos, circulares, comunicados) • Reuniones de formación con todos los miembros de la organización • Revisiones periódicas que evalúen los resultados de la consecución de objetivos e indicadores de la calidad que impliquen un cambio en el Direccionamiento Estratégico.
5.4	Planificación		
5.4.1	Objetivos de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar que los objetivos de la calidad sean establecidos para todas las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización, deben ser medibles y consistentes con la política de la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analizar procesos que afecten los resultados de la atención o la prestación del servicio, identificar indicadores para cada proceso y cuantificarlos.
5.4.2	Planificación del sistema de gestión	<ul style="list-style-type: none"> • La planificación del sistema de gestión de la calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer el Plan de calidad, que responda al

	de la Calidad	<p>se realiza con el fin de cumplir con los requisitos citados en 4.1 así como los objetivos de la calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se mantiene la integralidad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en el sistema 	<p>¿Qué? ¿Quién? ¿Dónde? ¿Cuándo? ¿Para qué? ¿cómo? ¿Cuánto?</p>
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación		
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	<ul style="list-style-type: none"> • La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y son comunicadas dentro de la organización 	<ul style="list-style-type: none"> • Organigrama de la organización • Descripción de puestos de trabajo • Descripción de funciones • Diagramas de flujo de los diferentes procesos • Listas de verificación (funciones vs. Responsables) • Caracterización de procesos • Descripción de procedimientos
5.5.2	Representante de la dirección	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad • Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad u de cualquier necesidad de mejorar • Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización 	<ul style="list-style-type: none"> • Designar (por escrito) a un (os) responsable(s)
5.5.3	Comunicación interna	<ul style="list-style-type: none"> • La alta dirección debe asegurarse de que se establezcan los procesos de comunicación apropiadas dentro de la organización y de que la comunicación se efectúe considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniones de la alta Dirección • Comités de Calidad • Reuniones con todos los miembros de la organización • Cartelera, Boletines informativos, retablos, tableros, avisos • Revistas de la organización • Circulares, comunicados y memorandos • Correo electrónico, notas internas, informes.
5.6	Revisión por la		

	dirección		
5.6.1	Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> • La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer periodicidad para la revisión por la Dirección • Establecer equipo que participará en las reuniones de la revisión
5.6.2	Información para la revisión	<p>La información de entrada para la revisión de la auditoría debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los resultados de auditorías • Retroalimentación al cliente • Desempeño de los procesos y conformidad del producto • Estado de las acciones correctivas y preventivas • Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas • Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad • Recomendaciones para la mejora 	<ul style="list-style-type: none"> • Agenda obligatoria • Acta de Revisión
5.6.3	Resultados de la revisión	<p>Los resultados de la revisión deben incluir acciones relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos • Mejora del producto con relación a los requisitos del cliente • Las necesidades de recursos 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación obligatoria de estos tres (3) puntos • Acta de Revisión

Numeral	Título	Requisitos de la Norma ISO 9001:2008	Aplicación en una organización prestadora de servicios de salud
6	Gestión de los recursos		
6.1	Provisión de recursos	<p>La organización debe determinar y aprovisionar los recursos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia • Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos 	<ul style="list-style-type: none"> • Presupuesto • Lista de verificación
6.2	Recursos humanos		
6.2.1	Generalidades	<ul style="list-style-type: none"> • El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Perfiles de acuerdo con las competencias (Educación, formación, habilidades y experiencia)
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto • Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades • Evaluar la eficacia de las acciones tomadas • Asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen a la consecución de los objetivos de la calidad • Mantener los registros apropiados de educación, formación y experiencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Competencia requerida en los puestos de trabajo • Cumplimiento de las competencias • Necesidades de formación • Programas de formación • Evaluación de formación • Registros de formación
6.3	Infraestructura	<p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto incluyendo cuando sea aplicable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados • Equipos para los procesos (tanto hardware como software) • Servicios de apoyo tales (como transporte y comunicación) 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la infraestructura necesaria de acuerdo con los estándares para cada servicio y proporcionar lo necesario • Autoevaluaciones por servicios de salud • Programa de mantenimientos preventivos y correctivos de estos tres (3) puntos

6.4	Ambiente de trabajo	<ul style="list-style-type: none">• La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto	<ul style="list-style-type: none">• Analizar condiciones ambientales que afectan la prestación del servicio: Factores Físicos (temperatura, ambientes estériles, humedad) y Factores humanos (ergonomía, higiene, seguridad y salud)
-----	---------------------	---	--

Numeral	Título	Requisitos de la Norma ISO 9001:2008	Aplicación en una organización prestadora de servicios de salud
7	Realización del Producto		
7.1	Planificación de la realización del producto	<p>La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto; debe ser coherente con los requisitos de los otros productos del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Determinando cuando sea apropiado lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objetivos de la calidad y los requisitos para el producto • La necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto. • Actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/pruebas específicas para el producto así como los criterios para la aceptación. • Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer el Plan de calidad, que responda al ¿Qué? ¿Quién? ¿Dónde? ¿Cuándo? ¿Para qué? ¿cómo? ¿Cuánto?
7.2	Procesos relacionados con el cliente		
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar los requisitos del producto especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega las posteriores a las mismas • Determinar los requisitos del producto no especificados por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido. • Determinar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto • Determinar cualquier requisito adicional determinado por la organización 	<ul style="list-style-type: none"> • Contratos de prestación de servicios con las administradoras o aseguradoras en salud. • Leyes, Decretos, reglamentos y normas del sector salud • Normatividad interna, reglamento interno, instrucciones de trabajo.
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con	La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de verificación (requisitos del producto o servicio definidos,

	el producto	<p>efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente y debe asegurarse de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Están definidos los requisitos para el producto • Estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente • La organización tienen la capacidad para cumplir con los requisitos definidos 	requisitos documentados en los contratos, diferencias resueltas y capacidad de cumplir)
7.2.3	Comunicación de el cliente	<p>La organización debe determinar e implementar, disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información sobre el producto • Las consultas, contratos o atención de pedidos incluyendo las modificaciones • La retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de información y atención a sus clientes, pacientes o usuarios (oficina de atención al cliente) • Atención y trámite de quejas y reclamos
7.3	Diseño y desarrollo		
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	<p>La organización debe planificar el diseño desarrollo del producto y debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las etapas de planificación y desarrollo • La revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño • Las responsabilidades y autoridades para las actividades de diseño y desarrollo 	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica en prestación de servicios de salud. Salvo en contadas excepciones.
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	<p>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto; estos elementos de entrada deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los requisitos funcionales y de desempeño • Los requisitos legales y reglamentarios aplicables • La información aplicable proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable • Cualquier otro requisito esencial para el diseño o desarrollo 	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica en prestación de servicios de salud. Salvo en contadas excepciones.
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	<p>Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica en prestación de servicios de salud. Salvo en contadas

		<p>verificación con respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben de aprobarse antes de su liberación y deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumplir los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo • Proporcionar la información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio • Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto • Especificar las características del producto que son esenciales para el uso. 	excepciones.
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los objetivos • Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias 	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica en prestación de servicios de salud. Salvo en contadas excepciones.
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los elementos de entrada del diseño y desarrollo 	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica en prestación de servicios de salud. Salvo en contadas excepciones.
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante cumple; es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Debe mantenerse registro de los resultados de la validación y de cualquier otra acción que sea necesaria. 	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica en prestación de servicios de salud. Salvo en contadas excepciones.
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> • Los cambios de diseño y desarrollo deben identificarse. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado y aprobarse antes de su implementación. La revisión a los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier otra acción que sea necesaria. 	<ul style="list-style-type: none"> • No aplica en prestación de servicios de salud. Salvo en contadas excepciones.
7.4	Compras		

7.4.1	Proceso de compras	<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe asegurarse de que el producto admitido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance de control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización. • La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Se deben de establecer criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar la criticidad • Definir criterios para la selección y evaluación periódica de proveedores • Evaluar y calificar proveedores
7.4.2	Información de las compras	<p>La información de compras debe describir el producto a comprar incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos • Requisitos para la calificación del personal • Requisitos del sistema de gestión de calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de compras que contenga la información necesaria (Órdenes de compra)
7.4.3	Verificación de los productos comprados	<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de verificación de los productos comprados
7.5	Producción y prestación del servicio		
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	<p>La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de información que describa las características del producto • Disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario • El uso del equipo apropiado • Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición • La implementación del seguimiento y de la medición • Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procesos de atención • Procedimientos documentados • Guías de atención integral • Protocolos • Fichas técnicas • Instructivos • Equipos • Equipos de medición • Monitoreo del servicio
7.5.2	Validación de los procesos de la	<p>La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de verificación de procesos que requieren

	producción y de la prestación del servicio	<p>productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después del uso o se haya prestado el servicio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos • La aprobación de equipos y calificación del personal • El uso de métodos y procedimientos específicos • Los requisitos para los registros • La revalidación 	validación
7.5.3	Identificación y trazabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. • Cuando la trazabilidad sea un requisito la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de control de los procesos (Identificación del paciente. Registros del paciente, Historia Clínica.) • Identificación de materias primas, de productos en recepción (Ejemplo: en muestra de laboratorio, fase preanalítica), productos en proceso (fase analítica), productos terminados (fase post-analítica)
7.5.4	Propiedad del cliente	<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente, mientras estén bajo el control de la organización o los esté utilizando. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar: equipo, material, componente, propiedad intelectual, que se incorpora o se emplea en la prestación del servicio • Propiedad del cliente: Información de su Historia Clínica.
7.5.5	Preservación del producto	<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe prestar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino prevista. Debe incluir: identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. Igual debe aplicarse también, a las partes constitutivas del producto 	<ul style="list-style-type: none"> • Definir condiciones de preservación de los productos en las diferentes fases del proceso productivo
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento	<p>La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados; cuando sea necesario</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar equipos o dispositivos biomédicos que requieren calibración • Lista de verificación • Estado de calibración

		<p>asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <ul style="list-style-type: none">● Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración● Ajustarse o reajustarse según sea necesario● Identificarse para poder determinar el estado de calibración● Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición● Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento	
--	--	--	--

Numeral	Título	Requisitos de la Norma ISO 9001:2008	Aplicación en una organización prestadora de servicios de salud
8	Medición, análisis y mejora		
8.1	Generalidades	<p>La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegurar la conformidad del producto • Asegurarse la conformidad del sistema de gestión de calidad • Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de verificación (de seguimiento y medición)
8.2	Seguimiento y medición		
8.2.1	Satisfacción del cliente	<ul style="list-style-type: none"> • Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Encuestas de satisfacción • Estudios de mercado • Atención de quejas y reclamos
8.2.2	Auditoría Interna	<p>La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad • Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz • Implementar el proceso de selección de auditores 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento documentado • Programa de auditorías internas • Plan de auditoría • Capacitación del equipo auditor • Papeles de trabajo de las auditorías • Registro de las auditorías
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento y cuando sea aplicable la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad, estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Listas de verificación (Indicadores de procesos)
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Listas de verificación (Indicadores de resultados)

8.3	Control del Producto no conforme	<p>La organización debe asegurarse de que el producto no conforme con los requisitos se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme proceden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada • Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente • Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente prevista 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento documentado • Definir concepto de no conformidad • Identificar productos no conformes • Establecer responsabilidades en el registro de las no conformidades • Establecer un tratamiento para las no conformidades
8.4	Análisis de datos	<p>La organización debe determinar recopilar y analizar, los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia el sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • La satisfacción del cliente • La conformidad con los requisitos del producto • Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, tendencias • Los proveedores 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar datos e información • Definir responsabilidades para la obtención de datos y la recogida de la información.
8.5	Mejora		
8.5.1	Mejora continua	<ul style="list-style-type: none"> • La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctiva y preventivas 	<ul style="list-style-type: none"> • Políticas de la calidad • Objetivos de la calidad • Resultados de las auditorías • Análisis de datos • Acciones correctivas y preventivas
8.5.2	Acción correctiva	<p>La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.</p> <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento documentado

		<p>efectos de las no conformidades encontradas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar las no conformidades • Determinar las causas de las no conformidades • Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir. • Determinar e implementar las acciones necesarias • Registrar los resultados de las acciones tomadas • Revisar las acciones correctivas tomadas 	
8.5.3	Acción preventiva	<p>La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben de ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar las no conformidades potenciales y sus causas • Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades • Determinar e implementar las acciones necesarias • Registrar los resultados de las acciones tomadas • Revisar las acciones preventivas tomadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento documentado

Las exclusiones están restringidas para el Capítulo 7. Quizá el Numeral 7.3 es el que puede generar exclusión en la organización prestadora de servicios de salud esta relacionada con el DIRESO Y DESARROLLO, que va desde el subnumeral 7.3.1 hasta 7.3.7.

Es importante aclarar que al realizar una exclusión en el Capítulo 7 debe justificarse ante el Organismo Certificador Acreditado internacionalmente, así como también en el Manual de Calidad. Es decir, no puede establecerse una exclusión solo porque ese requisito no se quiere tener en cuenta. Para la implementación del Sistema de

Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico de SOLCA se ha elaborado una guía y dos matrices las mismas que se anexan.

CAPITULO V

CERTIFICACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO DE SOLCA MANABÍ

5.1. ESPECIFICACIONES DE LAS NORMAS ACERCA DE LA APLICACIÓN

La ISO 9001:2008 es una norma genérica para sistemas de gestión de la calidad aplicables a cualquier organización, independientemente del tipo, tamaño o producto que suministre. Por tanto, es aplicable a los laboratorios clínicos, a pesar de que su lenguaje sea genérico. Su finalidad es especificar un sistema de gestión de la calidad que permita a una organización en nuestro caso a SOLCA demostrar su habilidad para producir productos que cumplan con los requisitos de sus clientes y con otros requisitos aplicables. La norma también tiene como objetivo incrementar la satisfacción del cliente, incluyendo procesos para la mejora continua y la garantía de la conformidad de los productos. Dos consecuencias prácticas importantes de la implantación de esta norma son el aumento del orden en el trabajo cotidiano y la documentación de todos los procesos que se realizan en el laboratorio.

Requisito que el departamento de Laboratorio Clínico ya esta aplicando en sus procesos.

Cuando se aplica la norma ISO 9001:2008 al funcionamiento del laboratorio clínico, el objetivo de los organismos de certificación es garantizar que se cumplen los requisitos del sistema de gestión de la calidad, ya que esta norma, a diferencia de la 15189:2003, no contiene requisitos técnicos para el personal del laboratorio ni para su funcionamiento. Por esto, la certificación por la norma ISO 9001:2008 no implica que el laboratorio clínico sea competente para producir datos y resultados validos. Requisito también dado por este laboratorio.

En cambio, la ISO 15189:2003 ha sido desarrollada con el objetivo especial de ser una norma para los laboratorios clínicos que quieran especificar los requisitos generales para su competencia técnica, por lo cual es una norma que sirve para la acreditación. Acreditación que en nuestro país recién se está implementando en los laboratorios Clínicos.

5.2 DIFERENCIAS ENTRE LOS PROCESOS DE CERTIFICACIÓN Y DE ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO

A parte de las diferencias de contenido de las dos normas, hay algunas diferencias fundamentales en los procesos utilizados por los organismos de certificación y de acreditación para establecer la conformidad con la norma ISO 9001:2008 o con la norma ISO 15189:2003, respectivamente.

Para certificar al laboratorio clínico según la norma ISO 9001:2008, el equipo auditor está formado por auditores con experiencia en la evaluación de sistemas de gestión de la calidad. Los auditores han de tener la experiencia que les permita aplicar los requisitos genéricos de la norma al funcionamiento del laboratorio clínico, pero su objetivo principal es verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

En el caso de la acreditación, como la finalidad es reconocer la competencia técnica, el equipo auditor verificará el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2003 relacionados con el sistema de gestión de la calidad, pero los auditores verificarán principalmente la competencia técnica del personal y la disponibilidad de todos los recursos técnicos necesarios para producir datos y resultados fidedignos con los métodos especificados.

Otra diferencia, ya destacada en el apartado de las definiciones, es que la certificación la pueden dar diversos organismos de certificación, mientras que la acreditación sólo la puede otorgar INEN.

Otra diferencia importante es el Alcance al que aplica el Sistema de Gestión de la Calidad elegido en el laboratorio. Por un lado, la acreditación de un laboratorio clínico es, por encima de todo, la declaración de su competencia técnica para realizar ensayos específicos. Por ello, la descripción de dicha competencia debe ser clara y transparente tanto para los posibles clientes del laboratorio como para el mercado en general. Así, se denomina Alcance de Acreditación al conjunto de ensayos para los que el laboratorio ha demostrado su competencia técnica. Habitualmente la acreditación se basa en Alcances “fijos” publicados bajo el control de las entidades de acreditación. Este sistema permite, por un lado, una descripción ajustada de la competencia demostrada y, por otro, llevar a cabo actividades de evaluación previas a la incorporación de nuevas actividades al Alcance. Por otro lado, en la certificación el alcance es mucho más amplio y no está definido por un conjunto de ensayos analíticos. Se puede concluir que, de forma general, la certificación necesita un menor tiempo de implementación.

DEFINICIONES	ORGANISMOS
La normalización es la redacción y aprobación de normas.	Nivel internacional: ISO. Nivel europeo: CEN. Nivel nacional: INEN (ENAC)
La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad	Nivel Nacional: INEN (ENAC)
La certificación es el procedimiento por el cual una tercera parte proporciona garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos especificados.	Nivel nacional: entidades acreditadas por ENAC para otorgar la certificación.

CERTIFICACIÓN VS. ACREDITACIÓN	CERTIFICACIÓN	ACREDITACIÓN	
	ISO 9001	ISO 17025	ISO 15189
Objeto	Empresas y entidades	Laboratorios	Laboratorios Clínicos
Origen	9001, 9002 y 9003 versión 1994	EN 45001	ISO 17025:1999
Organismo Responsable	Certificadoras (BUREAU VERITAS, SGS, etc	INEN (ENAC)	
ALCANCE	Reconocimiento por clientes de la organización, gestión y actividades de la empresa. Alcance abierto y genérico.	Reconocimiento por clientes de la validez de los resultados de laboratorio. Alcance concreto y definido	
Contenido	Aspectos gestión	Aspectos gestión + Aspectos técnicos	
Tiempo de implementación (variable)	Menor tiempo implementación	Mayor tiempo implementación	

5.3 CERTIFICA O ACREDITA EL LABORATORIO DE SOLCA

La decisión de solicitar la acreditación o la certificación del laboratorio clínico, o ambas, dependerá de las necesidades del Laboratorio y de las necesidades y expectativas de sus clientes. Cabe decir, no obstante, que no tendría demasiado sentido que los laboratorios clínicos quisiesen la certificación y la acreditación al mismo tiempo, ya que la acreditación por la norma ISO 15189:2003 implica el cumplimiento a grosso modo de los requisitos de la norma ISO 9001:2000. Sin embargo, en casos particulares sí que puede tener sentido que un laboratorio clínico esté acreditado y certificado, pero en ámbitos diferentes; así, por ejemplo, un

laboratorio clínico de un hospital universitario puede tener acreditada su actividad asistencial y certificada su actividad docente.

Por tanto, los laboratorios clínicos que estén certificados por la norma ISO 9001:2008 deberían prepararse para cumplir los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2003, y cuando estuviesen preparados solicitar la auditoría al organismo competente. Una vez conseguida la acreditación podrían abandonar la norma ISO 9001:2008. Los laboratorios que aún no han implantado un sistema de gestión de la calidad podrían prepararse directamente para acreditarse por la norma ISO 15189:2003.

5.4 LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS MEDIANTE LA NORMA ISO 15189:2003

La acreditación de los análisis del laboratorio clínico en su sentido más amplio tiene cada vez más importancia como instrumento de gestión y como medio para crear confianza en los resultados.

La norma internacional ISO/EC 17025:1999 proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica, sin embargo, los laboratorios clínicos han manifestado que su relación con los pacientes y los clínicos merece consideraciones especiales, sobretodo en las fases preanalítica y postanalítica.

Consecuentemente, el Comité Técnico 212 de la ISO "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos *in vitro*" ha creado la norma ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia", que es específica para los laboratorios clínicos.¹⁴

¹⁴ Redfern SJ, Norman IJ. (2004). Modelos preliminares de auditoría clínica. *International Journal for Quality in Health Care* ;8:331- 40.

La parte de la gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Los anexos incluyen tablas de correlación con la ISO 9001:2008 y la ISO/IEC 17025/1999, así como las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio y sobre ética. La norma intenta cubrir las necesidades de cualquier tipo de laboratorio clínico, desde los especializados en química clínica clásica hasta los que trabajan en medicina transfusional e histopatología. Se ha previsto un documento suplementario, la ISO 22869 "Guía para el uso de la ISO 15189" como ayuda específica para la enorme, aunque gratificante tarea de preparar la acreditación.

La aceptación y confianza en los análisis del laboratorio por una segunda parte – "analizado una vez y aceptado en todas partes" – puede conseguirse demostrando la competencia a través de la acreditación de los procedimientos de análisis por una tercera parte.

El concepto "acreditación" se define en la Guía 2:1996 de la Organización Internacional de Normalización /Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC) como el "procedimiento mediante el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que un organismo o persona es competente para desarrollar determinados trabajos".

La acreditación está ganando terreno entre los diferentes tipos de laboratorios por varias razones, como requisitos legales para algunos análisis, requisitos de la industria farmacéutica, ventaja competitiva y control de la gestión.

5.4.1 LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS, PERSPECTIVA HISTÓRICA.

Durante un cuarto de siglo, las normas más importantes a nivel internacional para conseguir la acreditación, han sido sucesivas ediciones de la ISO, más tarde la ISO/IEC 25 "Requisitos generales para la competencia técnica de los

laboratorios de análisis", o la norma europea EN 45001 "Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de análisis".

Estos dos documentos han sido actualmente sustituidos por la norma internacional ISO/IEC 17025:1999 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis", mucho más detallada, que en el año 2000 también se convirtió en norma europea (EN).

Cuando en la década de los 90, la acreditación de los análisis de los laboratorios clínicos en el norte de Europa se hizo más relevante, los laboratorios consideraron que la Guía ISO/IEC 25:1990 no tenía suficiente aplicación, especialmente en lo relacionado a las partes preanalítica y postanalítica. Como consecuencia, la Cooperación Europea para la Acreditación de los Laboratorios (EAL) y la Confederación Europea de Ciencias del Laboratorio Clínico (ECLM) publicaron en 1997 el documento normativo EAL-G25/ECLM-1 "Acreditación para los laboratorios clínicos". Este documento repetía paralelamente determinadas frases o resúmenes de la Guía 25 y respectivas interpretaciones recomendadas. Así, una estructura tan poco ágil como ésta, requiere el uso simultáneo de dos documentos.

La Norma Internacional ISO/IEC 17025:1999 aporta los requisitos generales para los sistemas de gestión de calidad y competencia técnica, sin embargo, los laboratorios clínicos encontraron de nuevo que las relaciones entre los pacientes y clínicos necesitan de consideraciones especiales, en particular para las fases preanalítica y postanalítica. Como consecuencia, el Comité Técnico de la ISO 212 "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos *in vitro*" ha preparado ahora, de forma específica, la Norma ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia"

5.4.2. CONTENIDO DE LA ISO 15189:2003

La norma internacional es un extenso texto de 42 páginas. Como consecuencia, el escrito que sigue es un resumen de lo más importante.

La mayoría de laboratorios clínicos, a diferencia de otros laboratorios de análisis, tienen:

- Obligaciones preanalíticas hacia los pacientes relacionadas con la preparación, identificación y transporte de muestras
- Obligaciones postanalíticas hacia el personal sanitario en relación a la validación, información, interpretación y asesoramiento
- Además hay consideraciones de seguridad, ética y prevención de enfermedades.

ÁMBITO, NORMAS DE REFERENCIA, TÉRMINOS Y DEFINICIONES

El ámbito de aplicación solo cita en esencia el título de la norma, como se comenta anteriormente y es mucho más corta que en la ISO/IEC 17025. La lista de normas referenciales incluye la ISO 9001:2008 y la ISO/IEC 17025:1999, junto con varios vocabularios ISO, mientras que la bibliografía referenciada consta de 57 referencias. Se definen 17 conceptos centrales, a veces tomándolos del "Vocabulario internacional de términos básicos y generales en metrología" (VIM:1993); la ISO/IEC 17025 no tiene ninguno, pero remite a la Guía ISO/IEC 2 y VIM.¹⁵

¹⁵ Normas Internacionales

REQUISITOS DE GESTIÓN

El apartado 4 de la norma describe los requisitos para un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2008, pero estructurado de acuerdo con la ISO 17025/1999. La Tabla normativa A.1 describe la correlación entre la ISO 9001 y la ISO 15189.

4.1 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

Los objetivos de los laboratorios clínicos están claramente señalados, en particular destacando que "Los servicios de los laboratorios clínicos, incluyendo una apropiada interpretación y los servicios de asesoramiento, estarán diseñados para conocer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la atención al paciente" (4.1.2). Así pues, están descritos los elementos de la responsabilidad de la gestión por diseño, puesta en práctica, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad (SGC), incluyendo confidencialidad, formación y nombramiento de un coordinador de calidad.

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La documentación es un punto importante que inicialmente es muy laboriosa y sobrepasa en extensión y detalle al papeleo rutinario habitual. Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa. El documento principal es un manual de calidad que describe de forma general, entre otros: la política de calidad (incluyendo ámbito, normas de servicio y adhesión a la ISO/IEC 17025), la SGC, las funciones y la responsabilidad de la

gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorias y ética. La lista de los contenidos está más detallada que en la ISO/IEC 17025.

4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

Este subapartado está completamente detallado en cuanto a procedimientos, revisión, archivo, conservación, correcciones e identificación. Es muy útil cuando se ha implementado y mantenido, pero laborioso de poner en marcha.

4.4 REVISIÓN DEL CONTRATO

Se deben establecer medidas que aseguren que los contratos para proporcionar el servicio están actualizados.

4.5 ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA

Una gran y delicada responsabilidad del laboratorio que subcontrata es definir y asegurar la competencia y calidad de los laboratorios de referencia y de los consultores, así como transmitir y comentar sus resultados al solicitante. Se detallan los requisitos.

4.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTRADORES

Se deben documentar las políticas y procedimientos para la selección, comprobación y uso de servicios externos de abastecimiento, de equipos y consumibles, así como también para la evaluación de los suministradores.

4.7 SERVICIOS DE ASESORAMIENTO

El personal facultativo es el responsable del asesoramiento a los clínicos sobre la selección de muestras y análisis, así como sobre la interpretación de los resultados.

Deberán convocarse reuniones periódicas entre el personal profesional y los clínicos para tratar el uso de los servicios y sobre temas científicos; y el personal facultativo deberá participar en las sesiones clínicas para proporcionar asesoramiento general y específico. Dichas actividades son evidentemente tareas que debe realizar el laboratorio clínico.

4.8 RESOLUCIONES Y QUEJAS

Se debe establecer una política y un procedimiento para registrar y resolver las quejas y controversias con los pacientes, clínicos y otros implicados.

4.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

Es necesario establecer políticas y procedimientos para tratar las no conformidades con los requisitos del sistema de gestión de calidad o con los clínicos, incluyendo consideraciones de significado médico, recogida de datos, documentación, prevención y revisión.

4.10 ACCIÓN CORRECTIVA

Los procedimientos deben describir el proceso a seguir para encontrar las causas de un problema. Una acción correctiva adecuada requiere un análisis del riesgo, registro, monitoreo y revisión.

4.11 ACCIÓN PREVENTIVA

Las acciones preventivas necesarias para afrontar las no conformidades técnicas o del sistema de gestión de calidad, requieren planificación, implementación y monitoreo.

4.12 MEJORÍA CONTINÚA

Todos los procedimientos deben ser revisados periódicamente por los responsables de la gestión para identificar oportunidades que mejoren el sistema de gestión de la calidad o las prácticas técnicas, para hacer a continuación una planificación, implementación y monitoreo.

Además se debe evaluar la contribución del laboratorio en la atención al paciente mediante indicadores de calidad que pueden poner de manifiesto la necesidad de una mejora. Este detalle no aparece como subapartado en la norma ISO/IEC 17025.

4.13 REGISTROS TÉCNICOS Y DE CALIDAD

En relación a la eliminación de los informes técnicos y del seguro de calidad debe haber procedimientos para su identificación, recogida, catalogación, acceso y almacenamiento fiable y recuperable durante un tiempo estipulado. Se da una extensa lista de ejemplos.

4.14 AUDITORÍAS INTERNAS

Todos los aspectos técnicos y de gerencia del sistema de gestión de calidad han de cumplirse y estar sujetos a la supervisión del coordinador de calidad o del personal designado, a través de auditorías internas durante periodos definidos, haciendo énfasis en áreas importantes relacionadas con la atención al paciente. Los resultados deben ser documentados, seguidos por acciones preventivas o correctivas y revisadas por la dirección.

4.15 REVISIÓN DE LA GESTIÓN

Los sistemas de gestión de calidad y sus servicios profesionales deben ser revisados periódicamente por la dirección, para asegurar su continua adecuación y efectividad en la atención al paciente y para introducir las mejoras planeadas; se expone una larga lista de ejemplos. Los hallazgos y acciones deben ser registrados y comunicados al personal.

REQUISITOS TÉCNICOS

El apartado 5 describe los requisitos para la competencia según la ISO/IEC 17025:1999 y casi con la misma estructura que se expone en la Tabla normativa A.2.

5.1 PERSONAL

La dirección debe disponer de un plan de organización, políticas de personal y descripción de los trabajos, así como registro de los currículos académicos y profesionales, formación, experiencia y competencia de todos los componentes de la plantilla. En una lista se describen los elementos de este registro. El director del laboratorio

deberá tener responsabilidad ejecutiva y competencia relevante sobre los servicios que ofrece y puede actuar como miembro del staff clínico; se aporta una lista completa de los trabajos relacionados con todos los aspectos de la gestión y el funcionamiento del laboratorio y de las entidades relacionadas con él; las funciones están mucho más detalladas que en la ISO/IEC 17025.

Se presentan unos requisitos generales, como el número de personas y su educación, formación, autorización, competencia y la confidencialidad con respecto a los pacientes.

5.2 UBICACIÓN Y CONDICIONES AMBIENTALES

Se dan indicaciones generales sobre el espacio, diseño, servicios, instalaciones, condiciones ambientales, almacén, limpieza y acceso, así como sobre el confort y la seguridad de los pacientes y del personal.

5.3 EQUIPOS DEL LABORATORIO

Los equipos, incluidos los materiales, reactivos y consumibles, deben ser comprobados, periódicamente monitorizados y mantenidos. Cada producto debe ser registrado detalladamente como se especifica y estar acompañado de instrucciones de utilización que aseguren una operación correcta y segura. Un equipo defectuoso debe ser etiquetado y se debe investigar cualquier anomalía producida en análisis previos. Los ordenadores solos o incorporados a equipos y sus programas deben estar documentados, validados, mantenidos y protegidos.

5.4 PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS

Se especifican los apartados de una hoja de petición, trazables para un individuo concreto y se suplementan con un manual de recogida de

muestras primarias que también se detalla. Se discuten los problemas con la identificación dudosa de muestras y cualquier inestabilidad. Se mencionan los requisitos del transporte primario de muestras, registro, validación y almacenamiento. Este subapartado es mucho más explícito que en la ISO/IEC 17025.

5.5 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

Se hace énfasis en la selección, validación, documentación y revisión de los procedimientos de análisis y se especifica su presentación, incluyendo las interferencias, intervalos de referencia biológicos e interpretación de los resultados. Las especificaciones de la eficacia estarán en relación con el uso previsto.

5.6 GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS

El control interno de calidad debe comprobar que se cumpla todo lo que está previsto. El laboratorio debe determinar la incerteza de un análisis, teniendo en cuenta que todos los componentes del informe son importantes, desde el muestreo hasta el cambio de operario. La calibración asegurará la trazabilidad metrológica a las unidades del SI, constantes naturales u otras referencias expuestas. La participación en evaluaciones externas de calidad con otros laboratorios es obligada y debe controlar todo el proceso, desde la fase preanalítica a la postanalítica.

El énfasis sobre la trazabilidad e incerteza (analítica) es nuevo para la mayoría de laboratorios clínicos y requerirá una información actualizada por parte de los fabricantes de equipos y calibradores, y considerables investigaciones por parte de los profesionales del laboratorio.

5.7 PROCEDIMIENTOS POSTANALÍTICOS

Antes de la entrega, deben revisarse los resultados de los análisis, teniendo en cuenta la información clínica. El almacenaje y la eliminación segura de las muestras debe efectuarse según las regulaciones y normativas.

5.8 INFORME DE LOS RESULTADOS

Se especifican los elementos de un informe, incluyendo los intervalos de referencia biológica, interpretación y comentarios. La petición de cada análisis y su resultado deberá seguir las recomendaciones de las organizaciones científicas internacionales en lo que se refiere a la nomenclatura y a la sintaxis de las propiedades biológicas. Deberán existir procedimientos para la entrega de los resultados de los análisis y para la notificación al personal sanitario de los hallazgos críticos, peligrosos o retrasados y la documentación sobre las medidas tomadas. Se debe comprobar la transcripción de los resultados de los análisis procedentes de laboratorios subcontratados.

CONCLUSIONES

La norma ISO 15189 está específicamente dirigida a la acreditación de diferentes tipos de laboratorios clínicos. Mientras que la ISO/IEC 17025 trata sobretodo de la fase analítica de las propiedades que tienen valores incluidos en escalas racionales o diferenciales, la ISO 15189 es también apropiada para las fases preanalítica y postanalítica, para los procedimientos no normalizados y desarrollados por el laboratorio, y para las propiedades con valores nominales como las descripciones de los grupos sanguíneos o las preparaciones histológicas – aspectos, todos ellos, importantes en el laboratorio clínico.

El conjunto del texto incluye dos apartados importantes: sobre el sistema de gestión de la calidad, equivalente a los requisitos para la certificación, y sobre los requisitos técnicos adicionales necesarios para la acreditación. Los anexos sobre la protección del sistema de información del laboratorio y la ética, proporcionan una información muy útil.

Cualquier laboratorio que busque el reconocimiento de su competencia por vía de la acreditación, encontrará muy útil esta norma internacional. El proceso supondrá un trabajo considerable sobre el sistema de gestión, rutinas, documentación y procedimientos. El proceso también requerirá que el personal tenga interés y le dé un soporte duradero. El resultado será un servicio más transparente, coherente y en mejoría continua, que beneficiará a los pacientes y al laboratorio

5.5 RECOMENDACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

Con el fin de proteger a los pacientes del daño causado por la pérdida de los resultados de los análisis o por alteración de la información, deberá asegurarse la integridad total de los sistemas informáticos mediante políticas establecidas.

Las recomendaciones dadas no cubren los pequeños ordenadores ni los microprocesadores integrados.

Se asesora sobre la localización, servicios, entorno, manual de procedimientos, seguridad, uso autorizado e intercambio con otros sistemas. La integridad de la transferencia de datos al sistema informático del laboratorio, a partir de él o a través de él, deberá asegurarse juntamente con la revisión de cálculos y la comprobación frente a resultados absurdos o imposibles.

Las recomendaciones incluyen el almacenaje de datos, su recuperación y la copia de seguridad, así como comprobaciones y sistemas de alarma.

Se contemplan los principales puntos del manejo del hardware, del software y de su mantenimiento, incluyendo los procedimientos escritos, la documentación y la gestión, haciendo énfasis en la integridad de los datos del paciente.

5.6 ÉTICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

El laboratorio clínico está obligado a asegurar al máximo el bienestar y los intereses del paciente, y por tanto, es importante una sección sobre ética.

La recogida de información sobre el paciente no deberá ser más extensa de lo necesario y conocida por el propio paciente. La toma primaria de muestras requiere una privacidad adecuada y cuando sea posible, se dispondrá del consentimiento informado del paciente. Los análisis deben efectuarse con la esperada profesionalidad. Los resultados de los análisis atribuibles a un paciente concreto son confidenciales y deberán ser informados al clínico solicitante; los procedimientos deberán especificar las circunstancias en que se informa a otros. El asesoramiento sobre la selección e interpretación de los análisis es parte del servicio de laboratorio. Los resultados que incluyan graves implicaciones no deberán ser comunicados directamente al paciente sin el adecuado asesoramiento. El acceso, almacenamiento, y retención de información y materiales, al igual que el uso de muestras para estudios no solicitados, deberá ser regulado por los procedimientos. Los laboratorios, por supuesto, deberán evitar los conflictos de interés.

5.7 EVALUACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO DE SOLCA MANABÍ

Al evaluar al departamento de Laboratorio Clínico de SOLCA se ha determinado lo siguiente: Dentro de los objetivos propuestos en esta tesis tenemos que identificar los procesos que contribuyen al Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico de SOLCA Manabí, además de determinar los parámetros relevantes para la estructuración del sistema de gestión del laboratorio clínico e implementar el sistema

de Gestión de Calidad de acuerdo a los estándares en el departamento de laboratorio clínico. Para demostrar todo esto se han desarrollado las siguientes tablas con sus respectivos análisis:

TABLA No. 1
**Distribución porcentual de procesos del Laboratorio de SOLCA Manabí-
 Esmeraldas 2010**

PROCESOS	#	%
SECRETARIA BODEGA	1	8,3
SECRETARIA RECEPCION	1	8,3
TOMA DE MUESTRA	1	8,3
HEMATOLOGIA	1	8,3
INMUNOLOGIA	1	8,3
BIOQUIMICA	1	8,3
SEROLOGIA	1	8,3
UROCOPROCULTIVO	1	8,3
MICROBIOLOGIA	1	8,3
LABORATORIO DE EMERGENCIA	1	8,3
SUPERVISOR DE CONTROL	1	8,3
SUPERVISOR DE BIOSEGURIDAD	1	8,3
TOTAL	12	100,0

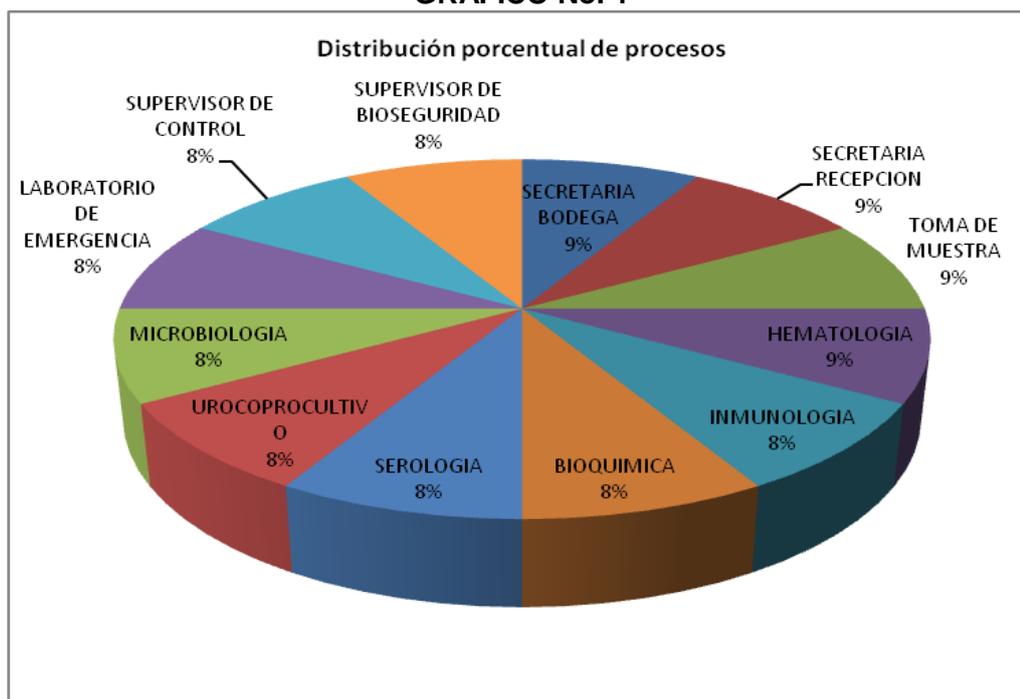
Fuente: Laboratorio SOLCA 2009

Elaborado por: Autora

ANÁLISIS

Se observa que la tabla No. 1 presenta los principales procesos determinados por el estudio realizado, independientemente de los registrados por el departamento de laboratorio clínico. Son aproximadamente 12 procesos generales. Cada uno tiene una distribución porcentual de 8,3%.

GRÁFICO No. 1



Fuente: Laboratorio SOLCA 2009

Elaborado por: Autora

ANÁLISIS

Al realizar un análisis más exhaustivo de la distribución porcentual de los procesos podemos diferenciar de una manera más específica el peso o importancia que cada uno de éstos aporta a la actividad general del laboratorio clínico; siendo importante establecer que los procesos de secretaría (recepción y bodegaje), y toma de muestras contribuyen con un aporte más de actividades.

TABLA 1.1
Identificación de procedimientos

Nº/ETAPA	ACTIVIDADES	TIEMPO ESTIMADO	TIEMPO DESEADO	RESPONSABLE
1	ATIENDE AL USUARIO CONFORME INGRESA AL SERVICIO	3 MINUTOS	2 MINUTOS	S1-S2-TG
2	VERIFICA DOCUMENTACION NECESARIA	50 SEGUNDOS	30 SEGUNDOS	S1-S2-TG
2.1	USUARIO PARTICULAR: APERTURA DE H.C.	4MINUTOS	2 MINUTOS	S1-S2-TG
2.2	CARGA EXAMENES AL S.M.	5 MINUTOS	3 MINUTOS	S1-S2-TG
2.3	CANCELA ORDEN DE EXAMEN	10 MINUTOS	5 MINUTOS	USUARIO
3	INGRESA A SISTEMA DE GESTION DATALAB	3 MINUTOS	2 MINUTOS	S1-S2-TG
4	ESPERA TURNO PARA TOMA DE MUESTRA	20 MINUTOS	10 MINUTOS	USUARIO
5	SOLICITA INSUMOS REQUERIDOS PARA TOMA DE MUESTRA A SECRETARIA BODEGA	3 MINUTOS	3 MINUTOS	T1-T2-TG-T3
5.1	VERIFICA STOCK INTERNO DE INSUMOS Y REACTIVOS	15 MINUTOS	10 MINUTOS	S1
5.1.2	REALIZA PEDIDO SEMANAL EN BASE A REQUERIMIENTOS	15 MINUTOS	10 MINUTOS	S1
5.1.2.1	REALIZA ORDEN DE COMPRA EN CASO DE NO CONTAR CON EL STOCK EN LA INSTITUCION	15 MINUTOS	10 MINUTOS	S1
5.2	RECIBE PEDIDO DE BODEGA	15 MINUTOS	15 MINUTOS	S1
5.3	ALMANCENA PEDIDO ADECUADAMENTE (REFRIGERACION, INSUMOS, PAPELERIA, LIMPIEZA)	20 MINUTOS	20 MINUTOS	S1
5.4	DISTRIBUYE PEDIDO A USUARIOS INTERNOS DEL LABORATORIO	10 MINUTOS	10 MINUTOS	S1
5.5	ARCHIVO EL INGRESO Y EL EGRESO DE MATERIAL	10 MINUTOS	10 MINUTOS	S1

6	ACCEDE A TOMA DE MUESTRA	3 MINUTOS	2 MINUTOS	USUARIO T1,T2, T3, TG	-
6.1	POR PUNCION CAPILAR	50 SEGUNDOS	50 SEGUNDOS	T1,T2, T3, TG	
6.2	POR PUNCION VENOSA	50 SEGUNDOS	50 SEGUNDOS	T1,T2, T3, TG	
7	TRANSPORTE DE MUESTRA	60 MINUTOS	60 MINUTOS	T1,T2, T3, TG	
8	DERIVACION DE MUESTRAS	10 MINUTOS	5 MIUTOS	T2, T3, TG.	
9	PROCESAMIENTO DE MUESTRA:	3 HORAS	1HORA MINUTOS ⁵⁰	T2, T3, TG.	
9.1	PRUEBAS DE HEMATOLOGIA BASICA	45 MINUTOS	25 MINUTOS	,T3, TG.	
9.2	PRUEBAS DE HEMOSTASIA	20 MINUTOS	15 MINUTOS	T2, TG	
9.3	PRUEBAS DE INMUNOQUIMICA	3 HORAS	2 HORAS	T3	
9.4	PRUEBAS DE BIOQUIMICA	3 HORAS	2 HORAS	T3, TG	
9.5	PRUEBAS DE SEROLOGIA	2 HORAS	2 HORAS	T2, TG.	
9.6	PRUEBAS DE ELECTROLITOS	20 MINUTOS	10 MINUTOS	T2, TG	
9.7	PRUEBAS DE URO COPRO	20 MINUTOS	15 MINUTOS	T3, TG.	
9.8	PRUEBAS DE MICROBIOLOGIA	48 HORAS	48 HORAS	T3, TG, D1	
10	INGRESA RESULTADOS AL SISTEMA INTERNO DE GESTION DATALAB X EXAMEN	10 MINUTOS	5 MINUTOS	T2, T3, TG, D1	
11	INGRESA RESULTADOS AL SISTEMA DE GESTION HOSPITALARIO	10 MINUTOS	5 MINUTOS	T2, T3, TG, D1, S1, S2	
12	CONFIRMA RESULTADO EN SISTEMA DE GESTION HOSPITALARIO	5 MINUTOS	5 MINUTOS	T2, T3, TG, D1	
13	ENTREGA RESULTADOS A USUARIOS	3 MINUTOS	2 MINUTOS	S1, S2, TG.	

Fuente: Laboratorio SOLCA 2009

ANÁLISIS

En esta se observan los 22 procedimientos relevantes que se utilizan en el laboratorio clínico de SOLCA, seguido del tiempo que toman cada uno de éstos, a continuación un rango o estándar propuesto y finalmente el responsable (D1: MEDICO PATÓLOGO-RESPONSABLE LABORATORIO CLÍNICO, S1: SECRETARIA ADMINISTRATIVA-BODEGA, S2: SECRETARIA RECEPCIONISTA, T1: TECNÓLOGA MEDICA RESPONSABLE TOMA DE MUESTRA, T2: TECNÓLOGA MEDICA – RESPONSABLE ÁREA DE SEROLOGIA – COAGULACIÓN, T3: LICENCIADO LABORATORIO CLÍNICO, RESPONSABLES DE ÁREAS DE PROCESAMIENTO DE MUESTRA, TG: LICENCIADO LABORATORIO CLÍNICO DE GUARDIA-ROTATIVOS).

Se demuestra que existe ya un ordenamiento de los principales procedimientos sus tiempos y sus standards propuestos, todos éstos dentro de los 12 procesos originales identificados.

TABLA 1.2.
Identificación de procesos

INSTITUCIÓN SOLCA MANABÍ		MACROPROCESO: PROCESOS DE AREA DE DIAGNOSTICO PROCESO: PROCESOS INTERNOS DE LABORATORIO CLINICO SUBPROCESO: ATENCION AL USUARIO PROCEDIMIENTO: TOMA DE MUESTRA			FECHA: Diciembre/2009	
PHV	QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	PARA QUE	COMO
P	ACUDE SERVICIO AL	USUARIO	DIARIAMENTE TODA LA JORNADA	LABORATORIO CLÍNICO RECEPCIÓN	REALIZARSE EXÁMENES DE LABORATORIO CLINICO	CON PREPARACION ADECUADA Y DOCUMENTOS SOLICITADOS
H	ATIENDE USUARIO AL	S1, S2, TG.	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO RECEPCIÓN	SATISFACER LA DEMANDA GENERAL	ATENCIÓN PERSONALIZADA Y CORDIAL
V	REVISAR DOCUMENTACIÓN	SECRETARIA 1 Y 2, TG	DIARIAMENTE TODA LA JORNADA	LABORATORIO CLÍNICO	CONSTATAR REQUISITOS	VERIFICA ORDEN FACTURA TRAMITE, CLASIFICA TIPO DE ORDEN
H	APERTURA HISTORIA CLÍNICA A USUARIO PARTICULAR	SECRETARIA 1 Y 2, TG	DIARIAMENTE TODA LA JORNADA	LABORATORIO CLÍNICO	CARGAR EXÁMENES AL S.M.H. PARA SU FACTURIZACION	CREA HISTORIA CLÍNICA EN EL S.M.H. CON DATOS SOLICITADOS AL USUARIO
H	CARGA EXÁMENES REQUERIDOS AL S.M.H.	SECRETARIA 1 Y 2, TG	DIARIAMENTE TODA LA JORNADA	LABORATORIO CLÍNICO	SU FACTURACIÓN Y POSTERIOR ACCESO AL SERVICIO	APERTURA SOLICITUD DE EXAMEN EN EL S.M.H. EN SUS DIFERENTES GÉNEROS
H	INGRESA SOLICITUD AL S.G.L.C. CONCEDE TURNO	SECRETARIA 1 Y 2, TG	DIARIAMENTE TODA LA JORNADA	LABORATORIO CLÍNICO	DAR TURNO AL USUARIO, IDENTIFICAR LA MUESTRA, DETALLAR LOS EXÁMENES REQUERIDOS	INGRESA CON EL NUMERO DE HISTORIA CLÍNICA DATOS DEL USUARIO Y ORDEN. NUMERA ORDEN
H	ACCEDE A TOMA DE MUESTRA	USUARIO	DIARIAMENTE TODA LA JORNADA		PROPORCIONAR MUESTRA	POR PUNCIÓN CAPILAR, PUNCIÓN VENOSA, TOMAS MICROBIOLÓGICAS
H	RECOLECTA MUESTRA	T1, T2, T3, TG	DIARIAMENTE TODA LA JORNADA	LABORATORIO CLÍNICO	PROCESAR MUESTRA	POR PUNCIÓN CAPILAR, PUNCIÓN VENOSA, TOMAS MICROBIOLÓGICAS

H	ACCEDE A INSUMOS PARA TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA	TI, T2, T3, TG	DIARIAMENTE TODA LA JORNADA	LABORATORIO CLÍNICO	TOMAR MUESTRA- PROCESAR MUESTRA	SOLICITA REQUERIMIENTOS A S1
H	REVISA STOCK INTERNO Y EXTERNO DE INSUMOS DE LABORATORIO CLÍNICO	S1	DIARIAMENTE	BODEGA INTERNA DE LABORATORIO CLÍNICO	PROVEER A LAS DIFERENTES ÁREAS INTERNAS DE LABORATORIO	CONSTANDO INGRESOS/EGRESOS/LOTES, PRODUCTIVIDAD MENSUAL/INDICADORES DE GESTIÓN. REALIZANDO PEDIDOS PARA COMPRA/PROGRAMACIÓN ANUAL. ARQUEANDO ACTIVIDADES INTERNAS. COORDINA CON DEPARTAMENTOS DE BODEGA Y/PROVEEDURÍA
H	REALIZA SOLICITUD A BODEGA	S1	SEMANALMENTE- MIÉRCOLES	SECRETARÍA DE BODEGA INTERNA	PROVEER BODEGA INTERNA DE LABORATORIO CLÍNICO	LLENA SOLICITUD IMPRESA DE BODEGA
H	RECIBE PEDIDO DE BODEGA CENTRAL	S1	JUEVES O VIERNES	BODEGA INTERNA DE LABORATORIO CLÍNICO	PROVEER BODEGA INTERNA DE LABORATORIO CLÍNICO	CONSTATA SOLICITUD A BODEGA CON ORDEN DE EGRESO DE BODEGA
H	CATEGORIZA Y ALMACENA INSUMOS	S1	DIARIAMENTE	BODEGA DE LABORATORIO CLÍNICO	ORGANIZAR Y PRESERVAR INSUMOS	IDENTIFICA LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y LOTES
H	DISTRIBUYE LOS INSUMOS REQUERIDOS EN LAS ÁREAS	S1	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO	ACCEDER A PROCESAMIENTO DE MUESTRA CON LOS INSUMOS NECESARIOS	LLEVA CONTROL INTERNO DE INGRESO Y EGRESO
H	TRANSPORTA MUESTRA	T1, T2, T3, TG.	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO	PREPARAR MUESTRA PARA PROCESAMIENTO	CON MEDIOS DE TRANSPORTE
H	PROCESAMIENTO DE MUESTRA POR DIVISIÓN	T3, TG, D1	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO	OBTENER RESULTADO DE MUESTRA	ANALIZA MUESTRA EN EQUIPOS ESPECIALIZADOS PARA CADA ÁREA.
H	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS	T3, D1	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO	OPTIMIZAR EL RECURSO EXISTENTE Y EVITAR DAÑOS POSTERIORES	PROCESOS TÉCNICOS DE LIMPIEZA Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS
H	PROCESA MUESTRA HEMATOLÓGICA	T3, TG	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO ÁREA HEMATOLOGIA	OBTENER RESULTADOS HEMATOLÓGICOS	INSTRUCTIVO DE HEMATOLOGIA

H	PROCESA MUESTRA INMUNOLÓGICA	T3	LUNES A VIERNES	LABORATORIO CLÍNICO ÁREA INMUNOLÓGICA	OBTENER RESULTADOS INMUNOLÓGICOS	INSTRUCTIVO DE INMUNOLOGIA
H	PROCESA MUESTRA DE QUÍMICA CLÍNICA	T3, TG	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO ÁREA BIOQUÍMICA	OBTENER RESULTADOS BIOQUÍMICOS	INSTRUCTIVO DE BIOQUÍMICA
H	PROCESA MUESTRA SEROLOGICA	T2, TG	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO ÁREA SEROLOGIA	OBTENER RESULTADOS SEROLOGICOS	INSTRUCTIVO DE SEROLOGIA
H	PROCESA MUESTRA DE HEMOSTASIA Y ELECTROLITOS	T2, TG	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO ÁREA DE HEMOSTASIA	OBTENER RESULTADOS DE HEMOSTASIA	INSTRUCTIVO DE HEMOSTASIA
H	PROCESA MUESTRA URO-COPRO	T3, TG	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO ÁREA DE URO COPRO	OBTENER RESULTADOS DE URO COPRO	INSTRUCTIVO DE URO-COPRO
H	PROCESA MUESTRA DE MICROBIOLOGÍA	T3, TG, D1	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO ÁREA MICROBIOLOGÍA	OBTENER RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA	INSTRUCTIVO DE MICROBIOLOGÍA
H	INGRESA RESULTADOS DE CADA ÁREA AL S.G.L.C	T2, T3, TG,	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO	VALIDARLOS, IMPRIMIRLOS Y POSTERIORMENTE REPORTARLOS AL S.M.H.	MANUALMENTE DE REGISTRO DE RESULTADOS Y/O INTERFASE ASIENTA RESULTADOS AL S.G.L.C.
H	REINGRESA RESULTADOS AL S.M.H.	T2, T3, TG, S2, S1, D1	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO	PARA REPORTARLOS AL S.M.H.	TRASCIPCIÓN MANUAL AL S.M.H.
V	CONFIRMA RESULTADOS AL S.M.H.	T2, T3, TG, D1.	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO	ACCEDERLOS A LOS MÉDICOS DE SOLCA PARA POSTERIOR TRATAMIENTO	REPORTE MANUAL EN EL S.M.H.
H	ENTREGA RESULTADOS A USUARIOS PARTICULARES Y/O COPIAS A PACIENTES SOLCA	S1, S2, TG.	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO RECEPCIÓN	CULMINAR CON PROCESO DE ATENCIÓN AL USUARIO DEL SERVICIO	REPORTA ACTIVIDAD INDIVIDUAL, PREPARA RESULTADO DE EXAMEN FÍSICO. ENTREGA
A	INFORMA USUARIO INTERNO SOBRE RESULTADOS	S2, D1	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO RECEPCIÓN	ADELANTAR O VERIFICAR RESULTADOS. BRINDAR ORIENTACIÓN	VÍA TELEFÓNICA O PRESENCIAL. APOYÁNDOSE EN LOS RECURSOS INTERNOS.

					DEL SERVICIO	
A	RECOLECTA ORDENES	S2	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO RECEPCIÓN	CLASIFICAR DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO	CONSTATA ORDENES DEL DIA
H	CLASIFICA ORDENES	S2	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO RECEPCIÓN	MANEJO ACORDE DEL ARCHIVO FIJO DE LABORATORIO CLÍNICO	SEPARA ORDENES RUTINARIAS DE PACIENTES CON CONVENIOS Y/O HOSPITALIZADOS, POR CANCELAR ARCHIVA
H	REALIZA SEGUIMIENTO ORDENES CANCELAR	S2	DIARIAMENTE	LABORATORIO CLÍNICO RECEPCIÓN	EFFECTIVIZAR COBRO DE EXÁMENES PENDIENTES	UBICA A USUARIOS PENDIENTES DE PAGO.

TABLA No. 2

Parámetros ADMINISTRATIVOS para la estructuración del sistema de gestión del laboratorio clínico Manabí-Esmeraldas 2010

PARÁMETRO ADMINISTRATIVOS	SI	NO
1. Se dispone de la dotación (insumos) mínima necesaria.	1	
2. Cuenta con técnicos en guardia activa las 24 horas.	1	
3. La organización y disposición del trabajo permite satisfacer y atender todas las demandas de los servicios del Hospital durante las 24 horas.	1	
4. Cuenta con normas escritas de control de calidad interno conocida por el personal de laboratorio y supervisada por los mismos.	1	
5. Tiene establecidas y escritas normas de bioseguridad.	1	
6. Existe en el laboratorio los manuales que definan las funciones del personal.	1	
7. Lleva un registro regular del consumo y costo de los reactivos e insumos en relación a la producción del servicio.	1	
8. Se analiza periódicamente la información sobre el consumo y costo de los reactivos e insumos en relación a la producción del servicio.	1	
9. Se analiza periódicamente el cumplimiento de las normas de control de calidad interno.	1	
10. Se revisa y analiza regularmente la utilización eficiente del laboratorio por los servicios finales.	1	
11. Se analiza periódicamente el cumplimiento de las normas de bioseguridad.	1	
12. Se analiza periódicamente el cumplimiento de las normas de bioseguridad.	1	
TOTAL	12	0

Fuente: Laboratorio SOLCA 2009

Elaborado por: Autora

ANÁLISIS

El ministerio de salud pública del Ecuador exige una serie de requisitos para la acreditación de un ente de salud y en consecuencia de sus procesos, de tal manera que 32 son los parámetros que se solicitan, de esta manera se ha propuesto por parte de la autora clasificarlos en parámetros administrativos los mismos que son 12.

Estos fueron evaluados y confrontados con lo que se evidenció en el laboratorio clínico de SOLCA Manabí; siendo sus resultados 12/12 (100%) presentes.

TABLA No. 3**Parámetros INFRAESTRUCTURA para la estructuración del sistema de gestión del laboratorio clínico Manabí-Esmeraldas 2010**

PARÁMETRO INFRAESTRUCTURA	SI	NO
1. Cumple con las normas arquitectónicas y de funcionamiento establecidas a nivel nacional.	1	
TOTAL	1	0

Fuente: Laboratorio SOLCA 2009
Elaborado por: Autora

ANÁLISIS

Por otra parte el Ministerio de salud pública del Ecuador evidencia otro parámetro importante el cuál es la infraestructura, ante este se pudo constatar que si existe infraestructura adecuada 1/1 (100%)

TABLA No. 4

Parámetros Técnicos para la estructuración del sistema de gestión del Laboratorio Clínico de SOLCA Manabí-Esmeraldas 2010

PARÁMETRO TÉCNICOS	SI	NO
1. Cuenta con equipos y tecnologías acorde con su nivel de complejidad.	1	
2. Cuenta con bioanalista de guardia a cuerpo presente las 24 horas.		1
3. Puede procesar sin delegar en otro laboratorio, los análisis listados en el anexo A .	1	
4. Participa en uno o más programas de control de calidad externo.	1	
5. El 90% de los exámenes de laboratorio de hospitalización son reportados antes de veinticuatro (24) horas.	1	
6. El 90% de los exámenes de laboratorio de emergencias son reportados antes de la primera hora.	1	
7. El 80% de los pacientes y familiares muestran satisfacción con la atención (trato humanitario) recibida.	1	
8. El 95% de las muestras enviadas al programa de control de calidad externo, cumplen con el patrón.	1	
TOTAL	8	1

Fuente: Laboratorio SOLCA 2009

Elaborado por: Autora

ANÁLISIS

Con relación a otro punto del Ministerio que son los parámetros técnicos, se pudo observar que de 9 parámetros 8 (88%) se cumplen y uno (12%) no, y es el que menciona que **si Cuenta con bioanalista de guardia a cuerpo presente las 24 horas.**

TABLA No. 5

Esquema de implementación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de SOLCA MANABI-ESMERALDAS 2010

Para implantar un sistema de calidad bajo la norma ISO 15189 realizamos las siguientes actividades:	1 Trimestre			2 Trimestre	3 Trimestre	4 Trimestre
	Análisis de la situación inicial en el Laboratorio	Normativas	Manuales	Listado de equipos su función		
Desarrollo de documentación (Aspectos Técnicos y de Gestión)	Organigrama del laboratorio	Funciones del personal	Manuales de cada equipo	Medidas y planes de contingencia		
Formación	Formación académica	Experiencia laboral				
Implantación					Activación	
Auditoría Interna						Activación
Revisión por la Dirección	Control de documentación, seguimiento					
Acompañamiento a acreditación						Solicitud de acreditación

Fuente: Laboratorio SOLCA 2009

Elaborado por: Autora

ANÁLISIS

De tal manera que planteados los parámetros del Ministerio de Salud, analizados los parámetros que existen y no existen en el laboratorio clínico y en concordancia con

la ISO 15189. Se plantea 7 pasos o actividades para implementar dicha norma y cada una implementada en un trimestre específico.

Realizando un análisis a esta implementación podemos mencionar que:

- Existen normativas, manuales y listado de equipos y su función.
- Hay organigrama, funciones del personal, manuales de cada equipo y medidas de contingencia.
- Existe formación académica y experiencia laboral
- Hay control de documentos, **pero hay que exigir su seguimiento**

TABLA No. 6

Esquema de implementación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de SOLCA MANABI-ESMERALDAS 2010

Procedimientos de Gestión de la Calidad que se considera necesario para la organización conforme a la Norma ISO 15189.	1 Trimestre			2 Trimestre	3 Trimestre	4 Trimestre	Inicio de nuevo año
	Control de la documentación	Documentos técnicos, financieros, administrativos	Documentos de personal				
Control de los registros.	Siempre						
Realización de auditorías internas y Revisión del Sistema de calidad.						Activación	
Formación y cualificación del personal.	Personal administrativo	Personal técnico					
Gestión y control de equipos.			Primer control	Segundo control	Tercer control	Cuarto control	
Evaluación de la calidad de los análisis.			Primer control	Segundo control	Tercer control	Cuarto control	
Tratamiento de no conformidades y gestión de acciones correctivas.							Primer tratamiento

Fuente: Laboratorio SOLCA 2009

Elaborado por: Autora

ANÁLISIS

En concordancia con el cuadro anterior de 7 actividades existen también 7 gestiones principales y cada una a cumplirse en un tiempo determinado, existen documentos técnicos, financieros y administrativos, existen documentos personales.

El control de registros se lo realiza siempre. La calificación del personal se hace de manera semestral, al técnico y al administrativo. Los equipos se revisan de manera periódica, la calidad de exámenes de manera similar se controla periódicamente.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

1. Es factible estructurar un Sistema de Gestión de Calidad basado en enfoque de procesos para una institución prestadora de salud que desarrolla sus actividades dentro de un esquema funcional.
2. SOLCA MANABÍ Núcleo de Portoviejo y Esmeraldas, es una institución privada de servicio público en la atención a pacientes oncológicos en lo que compete a las provincias de Manabí y Esmeraldas; por tal motivo tiene mucha inherencia en lo que respecta a la calidad del servicio que debe prestar a los pacientes.
3. Son muchos los cambios que ha experimentado la salud en nuestro país durante los últimos años, y en los actuales momentos se le ha dado gran énfasis al tema de la calidad; sin embargo, frente a otros sectores, en Salud es muy significativa la falta de claridad en la estandarización del sistema de gestión de la calidad.
4. El establecimiento de un sistema de evaluación y control de calidad, que tenga como finalidad medir, comparar y emitir juicios sobre el grado de calidad con que se prestan los servicios, en una visión de conjunto y en una visión del proceso individual, permitirá identificar los factores que afectan la calidad y que explican las deficiencias técnicas, prestando apoyo a la implementación de recomendaciones, para mejorar efectivamente la calidad del servicio que se presta a los pacientes.
5. En el Laboratorio Clínico de SOLCA se encuentran los procesos establecidos claramente para poder aplicar un sistema de Gestión de Calidad que ayude a una futura certificación de sus procesos.

6. Son aproximadamente 12 procesos generales los identificados en el laboratorio clínico de SOLCA Manabí-Esmeraldas. Cada uno tiene una distribución porcentual de 8,3%, siendo importante establecer que los procesos de secretaría (recepción y bodegaje), y toma de muestras contribuyen con un aporte más de actividades.
7. Se observan los 22 procedimientos relevantes que se utilizan en el laboratorio clínico de SOLCA, se demuestra que existe ya un ordenamiento de los principales procedimientos sus tiempos y sus estándares propuestos, todos éstos dentro de los 12 procesos originales identificados.
8. 32 son los parámetros que se solicita el ministerio de salud pública del Ecuador para la acreditación de un ente de salud y en consecuencia de sus procesos, de tal manera que, de esta manera se ha propuesto por parte de la autora clasificarlos en parámetros administrativos (12), parámetros técnicos (9) y de infraestructura (1) = 22.
9. Los parámetros administrativos se evidenciaron en el laboratorio clínico de SOLCA Manabí; siendo sus resultados 12/12 (100%) presentes.
Los de infraestructura, existen infraestructura adecuada 1/1 (100%)
Los parámetros técnicos, se pudo observar que de 8 parámetros 7 (90%) se cumplen y uno (10%) no, y es el que menciona **si Cuenta con bioanalista de guardia a cuerpo presente las 24 horas.**
10. Existen normativas, manuales y listado de equipos y su función, hay organigrama, funciones del personal, manuales de cada equipo y medidas de contingencia, existe formación académica y experiencia laboral, hay control de documentos, **pero hay que exigir su seguimiento**, existen también 7 gestiones principales; documentos técnicos, financieros y administrativos, existen documentos personales, el control de registros se lo realiza siempre, la calificación del personal se hace de manera semestral, al

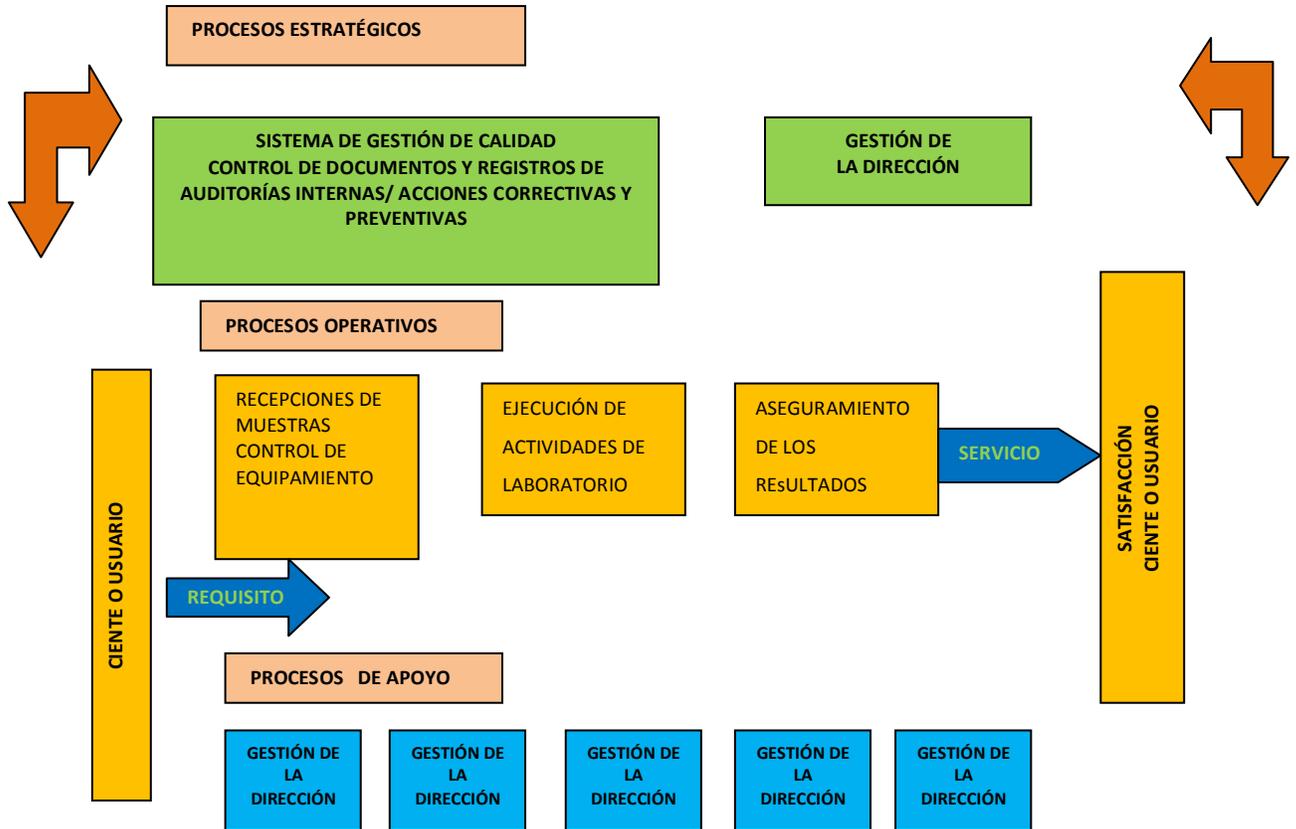
técnico y al administrativo, los equipos se revisan de manera periódica, la calidad de exámenes de manera similar de controla periódicamente.

11. Es conveniente aclarar que cada institución debe ser mirada como una situación particular, puesto que tiene una historia, unas circunstancias y un entorno que la determinan, por lo cual cada empresa de servicios de salud deberá desarrollar estrategias propias, distintas y a la vez innovadoras, pero dentro de unos contextos establecidos. Es allí donde los indicadores y el uso de estándares adquieren su verdadera dimensión, posibilitando la comparación con entidades similares.

RECOMENDACIONES

1. Implementar un sistema de gestión de calidad en una organización prestadora de servicios de salud demanda tiempo y dedicación por lo tanto es necesario el compromiso y apoyo del Consejo Directivo garantizan la culminación del proceso de Certificación.
2. Lograr el compromiso y la participación de los miembros de la institución esto es cuestión fundamental para lograr el clima de apertura, confianza y colaboración mutua, soporte del mantenimiento de la calidad y de la mejora incesante.
3. Establecido el diagnóstico de SOLCA Manabí Núcleo de Portoviejo, es necesario que la máxima autoridad continúe con la etapa preparatoria que consiste en seleccionar los grupos y subgrupos encargados de la mejora y se asignen sus responsabilidades
4. Contar con un bioanalista de guardia a cuerpo presente las 24 horas en el área de laboratorio para que se pueda cumplir con los requisitos de las normas.
5. Realizar seguimiento documentado a todas las actividades.
6. Considerar los 22 parámetros del Ministerio de Salud pública del Ecuador y clasificarlos de acuerdo a las conveniencias institucionales.

7. Formar un grupo de certificación del área o procesos y orientarlos a los siguientes procesos:



Y bajo los siguientes parámetros:

PARÁMETROS DE INFRAESTRUCTURA	PARÁMETROS ADMINISTRATIVOS	PARÁMETROS TÉCNICOS	PARÁMETROS DE EVALUACIÓN
Ubicación y condiciones ambientales	Organización y gestión	Análisis efectuados por laboratorios de referencia	Resoluciones y quejas
	Sistema de gestión de la calidad	Registros técnicos y de calidad	Identificación y control de las no conformidades
	Control de los documentos	Requisitos técnicos	Acción correctiva
	Revisión del contrato	Procedimientos preanalíticos	Acción preventiva
	Personal	Procedimientos analíticos	Mejoría continúa
	Equipos del laboratorio	Garantía de calidad de los procedimientos de análisis	Auditorías internas
	(informativo): Ética en el laboratorio clínico	Procedimientos postanalíticos	Revisión de la gestión
	Servicios externos y suministradores	Informe de los resultados	Recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio
	Servicios de asesoramiento		

BIBLIOGRAFÍA

1. Crombie IK, Davies HTO, Abraham SCS, Florey CduV. (2003) The Audit Handbook. John Wiley and Sons. Chichester, p 311
2. Foster A, Ratchford D, Taylor D. (2004). Auditorias de pacientes. Quality in Health Care (suppl):s16-s19.
3. Malagón – Londoño Galán Morera Pontón Laverde. 2006. Garantía de Calidad en Salud EDITORIAL MEDICA PANAMERICANA Bogotá p 312
4. ISO 9001:2000. José Ernesto Páramo Alturo, MD Guía de Interpretación y aplicación para instituciones prestadoras de servicios de Salud p 23
5. Malagón – Londoño Galán Morera Pontón Laverde. 2000. Administración Hospitalaria EDITORIAL MEDICA PANAMERICANA Bogotá p 77
6. Malagón – Londoño Galán Morera Pontón Laverde.2003. Auditoria en Salud para una Gestión Eficiente EDITORIAL MEDICA PANAMERICANA Bogotá p 123
7. Braulio Mejía García MD – MSP. 2009. Auditoría Médica ECOE EDICIONES Colombia p. 121
8. Norma ISO 9001:2000
9. René Dybkaer, 2007 Departamento de estandarización de normas. Frederiksberg Hospital, Copenhaguen University Hospital. Frederiksberg, Dinamarca, p 99
10. Marinker M. (2000). Principios de auditoria médica y clínica. Marinker M ed. BMJ Publishing Group. London, p 1-14.
11. Ortega-Benito JM. (2004). La auditoría médico-clínica (I). La calidad en los servicios sanitarios. Medicina Clínica (Barcelona) ;103: 663-6.
12. Redfern SJ, Norman IJ. (2004). Modelos preliminares de auditoria clínica. International Journal for Quality in Health Care ;8:331- 40.
13. Walshe K. (2005). Oportunidades para aplicar auditoria médica. Quality in Health Care 4:231-2.