



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA
La Universidad Católica de Loja

AREA ADMINISTRATIVA

TITULO DE MAGISTER EN GESTIÓN DE LA CALIDAD

"Diagnóstico de calidad y mejora de los procesos del sistema de gestión de calidad desarrollados en Laboratorios Clínicos de primer nivel pertenecientes al Distrito 11D01- Loja salud basados en la normas ISO."

TRABAJO DE TITULACIÓN

AUTORA: *Ordóñez Jiménez Karla Alexandra*

DIRECTOR: *Ing. Rodríguez Estrada Edgar Mauricio*

CENTRO UNIVERSITARIO LOJA

2018



Esta versión digital, ha sido acreditada bajo la licencia Creative Commons 4.0, CC BY-NC-SA: Reconocimiento-No comercial-Compartir igual; la cual permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra, mientras se reconozca la autoría original, no se utilice con fines comerciales y se permiten obras derivadas, siempre que mantenga la misma licencia al ser divulgada. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>

Loja, abril del 2018

APROBACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACION

Ing.

Edgar Mauricio Rodríguez

DOCENTE DE TITULACION

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación, denominado: "**Diagnóstico de calidad y mejora de los procesos del sistema de gestión de calidad desarrollados en Laboratorios Clínicos de primer nivel pertenecientes al Distrito 11D01- Loja salud basados en la normas ISO.**" realizado por Karla Alexandra Ordoñez Jiménez, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, por cuanto se aprueba la presentación del mismo.

Loja, Marzo de 2018

Atentamente:

Ing. Edgar Mauricio Rodríguez

DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACION

DECLARACION DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS

“Yo Karla Alexandra Ordoñez Jiménez, declaro ser autor (a) del presente trabajo de titulación: **"Diagnóstico de calidad y mejora de los procesos del sistema de gestión de calidad desarrollados en Laboratorios Clínicos de primer nivel pertenecientes al Distrito 11D01-Loja salud basados en la normas ISO"**, de la Titulación Maestría en Gestión de Calidad, siendo el Ing. Edgar Mauricio Rodríguez el director (a) del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

Además, certifico que las ideas, concepto, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de mi exclusiva responsabilidad.

Adicionalmente declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 88 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: “Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado o trabajos de titulación que se realicen con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad”

f:.....

Autor: Ordoñez Jiménez Karla Alexandra

Cédula: 1104420110

DEDICATORIA

Dedicado a mis padres y hermanas por brindarme su confianza y apoyo incondicional en el logro de mis propósitos, y a Dios, el ser que supo direccionar mi vida con amor y protección. Sepan que esto es solo el principio de mi gran amor e infinito agradecimiento hacia ustedes por velar, confiar y creer siempre en mí, por todo su esfuerzo y sacrificio para formarme como un ser integral.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Técnica Particular de Loja, a su personal Docente y Administrativo del Departamento de Ciencias Empresariales, Maestría de Gestión de Calidad. De manera muy especial al Ing. Edgar Mauricio Rodríguez, Director del presente Trabajo de Titulación, por brindarme su apoyo y valiosos conocimientos y así también para concluir un agradecimiento fraterno a todo el personal de los departamentos de Laboratorio del Distrito 11D01 Loja, por su colaboración y tiempo brindado, y a quienes están a cargo, por habernos brindado su valiosa colaboración en la recolección de información, y a quienes de una u otra manera aportaron para poder llevar a cabo el presente trabajo con éxito.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CARÁTULA.....	I
APROBACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN.....	II
DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS.....	III
DEDICATORIA.....	IV
AGRADECIMIENTO.....	V
INDICE.....	VI
RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	2
INTRODUCCION.....	3

CAPITULO I: MARCO TEÓRICO

1.1. Sistema De Gestión De Calidad.....	6
1.2. Sistema de Gestión de Calidad para Laboratorios Clínicos Norma ISO 15189	7
1.3. Principales requisitos de la Norma ISO 15189:2012	8
1.4. Acciones Prácticas a implementar	10
1.5. Ventajas para la Organización.....	11
1.6. Mejora Continua.....	12
1.7. Términos y Definiciones	17

CAPITULO II: METODOLOGÍA Y ANÁLISIS PARCIAL DE LAS VARIABLES INCLUIDAS EN EL MODELO

2.1. Tipo de Estudio.....	21
2.2. Lugar de Estudio.....	21
2.3. Muestra.....	21
2.4. Método	21
2.5. Técnicas y recolección de Datos.....	21
2.6. Procesamiento de Datos.....	22
2.7. Resultados.....	22
2.7.1. Análisis de Resultados	28

2.8. Diagnóstico Situacional.....	28
2.9. Discusión.....	31

CAPITULO III: PROPUESTA DE MEJORA

3. Propuesta de Mejora del Sistema de Gestión de Calidad	33
3.1. Requisitos de Gestión	34
3.2. Requisitos Técnicos	44
CONCLUSIONES	69
RECOMENDACIONES.....	70
BIBLIOGRAFIA.....	71
ANEXOS.....	72

RESUMEN

El presente trabajo investigativo es un estudio de tipo descriptivo y analítico, cuyo objetivo fue realizar una evaluación diagnóstica del SGC aplicado en los Laboratorios del Distrito 11D01, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la norma y sus requisitos, a más de ello identificar oportunidades de cambio que permitan finalmente elaborar una propuesta de mejora que garantice la calidad de análisis en los Laboratorios.

El estudio realizado permitió detectar un porcentaje importante de no cumplimiento en los requisitos de Gestión con un 82%, mientras que se evidenció implementación parcial en un 8% y un 10% de implementación total con la documentación correspondiente.

En lo referente a la parte Técnica: el 43% no implementa aun requisitos, un 32% tiene implementado de manera completa y documentada, mientras que el 25% está parcialmente implementada.

Finalmente se identificaron debilidades del Sistema en ejecución, para lo cual se elaboró planes de acción a través de una propuesta de mejora que consienta dicha implementación, de manera adecuada y completa, cuya finalidad sea el mejoramiento continuo del SGC basado en Normas ISO.

PALABRAS CLAVES: Gestión de Calidad, Normas ISO15189, Plan de Mejora, Laboratorio

ABSTRACT

The present investigative work is a descriptive and analytical study, whose objective was to carry out a diagnostic evaluation of the QMS applied in the Laboratories of District 11D01, in order to verify compliance with the norm and its requirements, besides identifying opportunities of change that allow finally to elaborate a proposal of improvement that guarantees the quality of analysis in the Laboratories.

The study made it possible to detect a significant percentage of non-compliance in the Management requirements with 82%, while partial implementation was evidenced in 8% and 10% of total implementation with the corresponding documentation.

Regarding the Technical part: 43% do not implement any requirements, 32% have implemented fully and documented, while 25% is partially implemented.

Finally weaknesses of the System in execution were identified, for which action plans were elaborated through an improvement proposal that consents to such implementation, in an adequate and complete manner, whose purpose is the continuous improvement of the QMS based on ISO Standards.

KEYWORDS: Quality Management, ISO15189 Standards, Improvement Plan, Laboratory

INTRODUCCION

Un Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios clínicos generalmente otorga mayor credibilidad, confianza y por ende la satisfacción de los clientes, considerando que en los laboratorios de análisis clínicos los resultados son una herramienta de diagnóstico útil para valorar el estado de salud de las personas, razón por la cual se requiere que los mismos sean confiables bajo un sistema de calidad, lo cual puede demostrarse bajo el modelo de gestión ejecutado adecuadamente en cada Laboratorio, junto con el desarrollo de nuevas estrategias, que permitan alcanzar la mejora continua de acuerdo a los requerimientos de las normas internacionales, lo cual permitirá que la institución sea mayormente competitiva frente otros organismos que brindan estos servicios.

En nuestro país en los últimos años se ha incluido de manera cada vez más fuerte el concepto de calidad en las instituciones, lo cual otorgaría finalmente la acreditación de la institución u/ o empresa. En Ecuador el órgano rector de acreditación es el SAE quien establece los requisitos, procedimientos y evaluación a seguir en los laboratorios. A nivel nacional solamente existen 2 laboratorios clínicos que han alcanzado la acreditación bajo la norma ISO 15189, y a nivel del MSP no existen ningún laboratorio acreditado bajo esta norma, sin embargo es importante mencionar que desde hace aproximadamente 1 año se está implementando un Plan mejora de Gestión de Calidad, dicha ejecución hasta el momento en los Laboratorios del Distrito 11D01-Loja, no evidencia resultados ya que hasta la actualidad el Plan no se ha ejecutado en su totalidad; lo cual se evidencia por la falta de documentación y aplicación de procedimientos bajo un sistema de calidad apropiado, esto debido algunos factores como; la falta de recursos tanto económicos, de personal como del tiempo requerido para llevar a cabo dicho plan, lo cual finalmente conlleva también el retraso de los tiempos de respuesta, como entrega de resultados, e incremento de la lista de espera para la realización de análisis, lo cual ocasiona inconformidad al usuario externo principalmente, por ello a través de este estudio se pretende evaluar la situación actual de cada laboratorio en cuanto al cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión basados en las normas ISO 15189, cuya finalidad fue identificar oportunidades de cambio o mejora en los procesos de laboratorio, con ayuda de la alta dirección en la aplicación de medidas correctivas pertinentes, con ello se plantea una propuesta de mejora basada primeramente en un estudio diagnóstico de la situación actual y real que atraviesan los laboratorios, basándome en los contenidos teóricos citados en el presente estudio acerca del Sistema de Gestión de Calidad y Normas ISO, propias de Laboratorios Clínicos en la cual constan requisitos tanto de Gestión y Técnicos.

El presente estudio de tipo descriptivo se desarrolló de manera documental y experimental con la aplicación de instrumentos para la verificación y recopilación de información que permita evidenciar el cumplimiento de los requisitos, como listas de verificación, encuestas y observación en campo, se obtuvo acceso y colaboración a las instalaciones de los laboratorios por parte del personal y líderes de cada laboratorio, con el inconveniente del tiempo ya que solo se podía abordar al personal en horas laborables y la aplicación de instrumentos es bastante extensa ya que se analizó todos los requisitos de la norma.

La propuesta de Mejora permitirá que los Laboratorios del Distritos puedan cumplir a cabalidad con los requisitos correspondientes de la Norma, con ello se podrá solucionar y mitigar algunos problemas que se encuentran atravesando los laboratorios como lo es ; disminuir costos de la no calidad, brindar una atención confiable y oportuna, aumentar la fidelidad de los pacientes, optimizar los tiempos, reducir riesgos y crear mayor competitividad, todo ello permitirá alcanzar la satisfacción en conjunto de los entes involucrados y sobretodo de los pacientes al recibir una atención con el nivel de calidad oportuno y confiable. A nivel académico con este estudio se podrá impulsar a través de sus ofertas académicas, trabajos investigativos que permitan realizar estudios que evalúen el cumplimiento de normas y estándares de calidad en las empresas que prestan o brindan servicios al cliente, ya que la oferta brindada es de tipo multidisciplinario lo cual permite abordar varios ámbitos de formación profesional.

CAPITULO I

SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

1.1. Sistema de Gestión de Calidad.

Un sistema de calidad es un método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminado a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios, se ajusten a las especificaciones. 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.

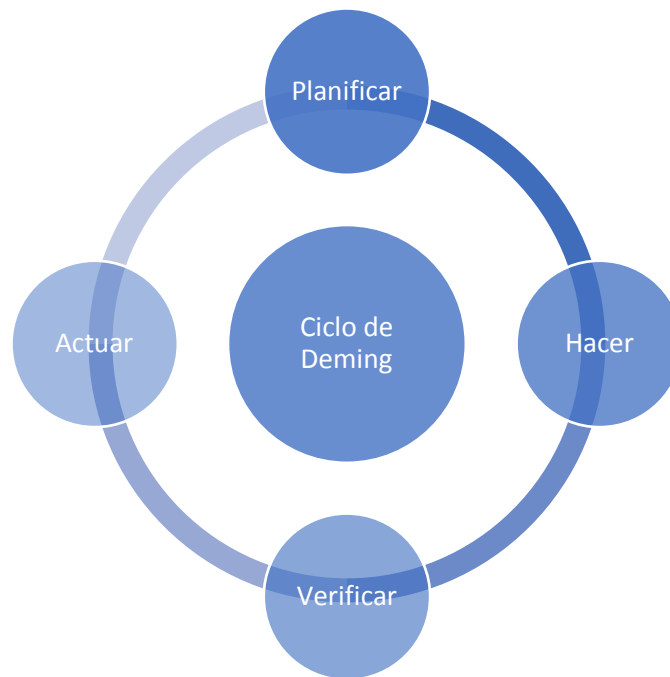
Se dice que un producto o servicio tiene "calidad" cuando alcanza las expectativas del cliente que lo recibe o utiliza. En general, el cliente queda satisfecho cuando el producto cumple bien todas sus funciones sin darle problemas, es decir, que no presenta fallas, es seguro y fácil de manejar y mantener.

Sistema de calidad es el conjunto de actividades que se planifican y realizan en una empresa, durante la fabricación de un producto o la prestación de un servicio, para lograr efectivamente la calidad de ese producto o servicio, tomando todas las precauciones necesarias a fin de prevenir la aparición de fallas y desviaciones durante el proceso productivo. (Westgard, 2014)

Por las definiciones anteriores se desprende que Sistema de Calidad es un conjunto de actividades que deben ser planificadas en busca de la satisfacción de las necesidades de los clientes con un producto o servicio de calidad.

La Norma NTE INEN-ISO/IEC 15189:2009 establece los requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos. El Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios Clínicos del Distrito 11D01 mejorara la calidad y satisfacción de los usuarios en base a la propuesta de mejora basada en la norma ISO 15189 (Westgard, 2014).

El modelo fundamental para un sistema de gestión de la calidad es el ciclo de Deming Planear-Hacer-Verificar-Actuar, que encarna los principios de investigación científica y la toma de decisiones de objetivos. Este ciclo es comúnmente presentado como en la figura siguiente:



- Planificar claramente se alinea con el planeamiento de la calidad.
- Hacer describe las políticas, los procedimientos y los procesos para las pruebas de laboratorio.
- Verificar involucra el control de la calidad de los procesos de producción de laboratorio.
- Actuar se relaciona con las acciones basadas en los resultados obtenidos, tales como decisiones acerca de la aceptabilidad de la producción, la identificación de la causa raíz, mejora de la calidad, etc. (Westgard, 2014)

1.2. Sistema de gestión de la calidad en Laboratorios Clínicos ISO 15189.

La norma ISO 15189:2012 contiene todos los requisitos que los laboratorios de diagnóstico clínico tienen que cumplir para demostrar que:

- Disponen de un sistema de gestión de la calidad.
- Son técnicamente competentes.
- Son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

Se divide en dos partes, la parte de gestión correspondiente a los requisitos para la certificación del sistema de calidad y la parte técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Es en esta última parte

donde más se diferencia de la Norma en la que se basa, la Norma ISO 9001:2008. La Norma además tiene dos anexos a nivel informativo, uno referente a las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio y otro sobre la ética en el laboratorio clínico.

Esta norma acredita y demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica. Se demuestra así, una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, un control sobre sus procesos, así como capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico.

Cuando el Laboratorio Clínico implanta un sistema de gestión de la calidad según la norma UNE-EN ISO 15189:2007, no sólo se consiguen las ventajas de cualquier sistema de gestión de la calidad (normalización de las tareas, unificación de criterios, mejora en las vías de comunicación internas y externas, reducción de los costes de la no calidad, mejor adaptación del personal nuevo, planes de formación, etc.) sino que también se consigue el reconocimiento formal por parte de un organismo autorizado (ENAC), como Laboratorio Clínico competente para llevar a término las tareas específicas que forman parte del alcance de la acreditación. (Rodríguez & María, 2008)

1.3. Requisitos de la Norma.

Se identifican los requerimientos de gestión y pueden ser vistos como consistentes, aunque no idénticos con los puntos esenciales de la OMS/ CLSI /CDC. Los requerimientos técnicos incluyen: Personal, Instalaciones y condiciones ambientales, Equipamiento del laboratorio, reactivos y consumibles, Procesos de pre-analíticos, Procesos analíticos, Aseguramiento de la calidad de los procesos analíticos, Procesos de post- analíticos, Informe de los resultados, Liberación de los resultados y Gestión de la información del laboratorio. El objetivo aquí es, una vez más, ilustrar cómo los diversos documentos de lineamientos difieren en sus contenidos y organización.

La ISO 15189 brinda una particularmente buena “definición” del SGC que dice lo siguiente:

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y continuamente mejorar su efectividad de acuerdo a los requerimientos de este Estándar Internacional. El sistema de gestión de la calidad debe prever la integración de todos los procesos

requeridos para alcanzar sus objetivos y política de la calidad y cubrir las necesidades y los requerimientos de los usuarios. El laboratorio deberá:

- Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la Calidad y asegurar su aplicación a través de todo el laboratorio.
- Determinar la secuencia e interacción de esos procesos.
- Determinar el criterio y los métodos necesarios para garantizar que la operación y el control de estos procesos sea efectivo.
- Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesaria para sostener la operación y el monitoreo de esos procesos.
- Monitorear y evaluar esos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua de esos procesos.

Este requerimiento del SGC ilustra la estructura del ciclo PDCA (por sus siglas inglés). PLANIFICAR incluye la determinación de los procesos, secuencias e interacción, y el criterio y los métodos; HACER incluye asegurar los recursos y la información para implementar y operar los procesos; VERIFICAR incluye el monitoreo y la evaluación; y ACTUAR requiere de acciones y mejora continua. (Veliz García, 2015)

Los componentes de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 15189 se basan en los siguientes requisitos:

- Organización y gestión
- Sistema de gestión de la calidad
- Control de los documentos
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Análisis efectuados por laboratorios de referencia
- Servicios externos y suministradores
- Servicios de asesoramiento
- Resolución de conflictos y quejas
- Identificación y control de las no conformidades
- Acción correctiva
- Acción preventiva
- Mejora continua

- **Registros técnicos y de la calidad**
 - Auditorías internas
 - Revisión por la dirección
 - Requisitos técnicos
 - Personal
 - Ubicación y condiciones ambientales
 - Equipos de Laboratorio
 - Procedimientos pre analíticos
 - Procedimientos analíticos
 - Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis
 - Procedimientos pos analíticos
 - Informe de los resultados. (Veliz García, 2015)

1.4. Acciones prácticas a Implementar.

El laboratorio debe disponer de un programa de acogida para el personal de nueva incorporación, que incluya: calendario laboral, horarios, tipo de vestuario/uniforme de trabajo, instalaciones, requisitos de salud laboral, instrucciones de emergencia y los servicios de salud ocupacional.

El laboratorio deberá formar a sus profesionales en el sistema de gestión de la calidad, los procesos/procedimientos asignados, el sistema de información aplicable (sil), la salud y seguridad, la ética y la confidencialidad del paciente.

El laboratorio debe proporcionar a su personal un acceso adecuado a los lavabos, a un suministro de agua apta para el consumo y a las instalaciones para el almacenamiento del equipo de protección personal y la vestimenta.

El laboratorio debe llevar a cabo el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, siempre que puedan influir sobre la calidad de la muestra, los resultados y/o la salud del personal. EJEMPLOS: Iluminación, esterilidad, existencia de polvo, humos nocivos o peligrosos, interferencia electromagnética, radiación, fuentes de alimentación eléctrica, temperatura, niveles acústicos y de vibración.

El laboratorio ha de implantar un programa de mantenimiento de los autos analizadores utilizados para realizar las pruebas solicitadas, donde se sigan como mínimo las instrucciones del fabricante.

Se ha de verificar el sistema eléctrico, los dispositivos de parada de emergencia, así como lo referente al manejo y eliminación de residuos generados por el equipo.

Se ha de llevar un inventario de los reactivos y material fungible.

Se ha de elaborar un registro para el control de los lotes de los reactivos y materiales (incluidos los materiales de control y calibración), así como su fecha de recepción, fecha de caducidad, número disponible, etc.

El laboratorio debe elaborar una serie de documentos que describan la organización del proceso pre analítico. Ejemplo: un listado de todos los centros/servicios de procedencia de las muestras, con el nombre del responsable y/o coordinador de cada centro.

Cuando el laboratorio utilice métodos validados, ha de realizar la verificación de los mismos (Se puede disponer de la información del fabricante). Esta verificación debe contener como mínimo: cálculo de la precisión y veracidad de los niveles de decisión clínica.

Realizar ensayos de interoperación con otros laboratorios. (Rodríguez & María, 2008)

1.5. Ventajas para la Organización.

- Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente.
- Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes/pacientes.
- Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia con otros laboratorios clínicos.
- Mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.
- Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.

- Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes/pacientes.
- Acceso a Administraciones Públicas, debido al reconocimiento contrastado y acreditado. Incremento de la productividad y eficacia del laboratorio.

1.6. Mejora Continua.

El Laboratorio Clínico debe mantener un proceso de mejora continua en el tiempo, y establecer planes de mejora junto con los mecanismos para identificar las causas potenciales de no conformidades y las oportunidades de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad implantado. La mejora de la calidad y la eficacia del servicio ofrecido por el Laboratorio Clínico se consiguen sólo si se utiliza la norma como un «nivel de excelencia o de calidad».

Los procedimientos de trabajo deben ser revisados sistemáticamente por la Dirección del Laboratorio Clínico (4.12.1). Se debe planificar la revisión de forma sistemática, independientemente de las revisiones provocadas por la detección de no conformidades y la actividad de las soluciones a las acciones correctivas, que se puedan generar y también las procedentes de las acciones preventivas que se vayan promoviendo en el curso de la aplicación sistemática de la Norma. (Veliz García, 2015)

Se deben utilizar todos los elementos disponibles que aporten información para la mejora continua:

- Evaluación de la satisfacción del usuario y las quejas.
- Evaluación interna del Sistema de la Calidad.
- Auditoría interna de los procesos.
- Auditoría externa (Incluyendo European Quality Assurance (EQA)).
- Evaluaciones y seguimiento de la Salud Laboral y Seguridad del Laboratorio Clínico.
- Seguimiento de los equipos y sistemas de diagnóstico.
- Clima Laboral, Personal y revisión anual conjunta del personal.

Una vez que las revisiones críticas de los procesos y procedimientos han dado como fruto la necesidad de un plan de mejora, se debe ejecutar dicho plan. La norma expresa que se debe planificar, documentar e implementar, es decir, hay que realizar un desarrollo planificado de las acciones que se han decidido ejecutar. Estas acciones deben ser, consecuentemente, coherentes con las necesidades de mejora.

Se debe documentar cada elemento de las actividades para poder aplicar elementos de sistemática y de racionalidad. Los ciclos de mejora se deben poder aplicar y los análisis tanto retrospectivos como prospectivos darán herramientas de mejora en el ciclo de desarrollo y de evolución. (Veliz García, 2015)

El Laboratorio Clínico debe:

- Realizar el seguimiento de indicadores de la calidad, al menos en los procesos más directamente relacionados con el cuidado del paciente, y en las fases: pre analítica, analítica y pos analítica.
- Establecer un plan a largo plazo de mejoras con objetivos asequibles que abarquen la globalidad del Laboratorio Clínico.
- Realizar un análisis PDCA (Ciclo de Deming) Planificar-(Do) Efectuar- (Check) Evaluar- Actuar (PDCA) en los procesos definidos y su reevaluación con las modificaciones pertinentes.
- Establecer estrategia acorde con la Misión y Visión definidos por la Dirección del Laboratorio Clínico y una estrategia de promoción de liderazgos y motivación.
- Desarrollar una Visión cultural de la Organización y una especial orientación a la formación del personal.
- Establecer una política de selección de proyectos en los que incidir.

La evaluación de la eficacia de la acción es una de las actividades más importantes que se obtienen de una revisión o auditoría (4.12.2). De hecho es la confirmación de que las medidas correctivas y preventivas solucionan un problema de calidad y no repercuten de forma negativa en el paciente ya sea de forma directa o indirecta (en el momento de efectuar cambios se ha de prestar atención a aquellas acciones que indirectamente afectan sistemas de seguridad o control de los pacientes). La Dirección del Laboratorio Clínico debe de utilizar esta herramienta de mejora de una forma exhaustiva y pormenorizada. La eficacia de las medidas correctivas se manifestará por la no-aparición de aquellas no conformidades potenciales que en su momento fueron identificadas. Se debe analizar la mejora de los indicadores que señalaron las deficiencias o bien los puntos de mejora, así como localizar aquellos indicadores que se adecuen de una forma más precisa a los cambios realizados en la búsqueda de la mejora continúan. (Veliz García, 2015)

Una vez establecida la revisión del sistema de la calidad y auditorías específicas se debe de presentar a la Dirección del Laboratorio Clínico /Jefe de Servicio los informes, y se debe hacer

un análisis detallado de los cambios necesarios que se detectan del Sistema de Gestión de la Calidad (4.12.3). Hay que establecer y documentar el método y el procedimiento para eliminar las causas de las no conformidades o de las actividades de mejora.

Una de las fuentes de mejora más relevantes dentro del Laboratorio Clínico es la evaluación de la satisfacción de sus clientes: directamente, es decir, los usuarios del Laboratorio Clínico: Médicos / Clínicos / Facultativos Peticionarios, e indirectamente el paciente. Los Laboratorios Clínicos pueden diseñar sus propios modelos de encuestas para valorar dicha satisfacción entre los usuarios. (Veliz García, 2015).

La medición de la satisfacción del cliente es un proceso cuyo output (información obtenida) constituye el input de otro proceso, el de mejora continua. Consiste en recoger de manera sistemática información de las percepciones de los clientes sobre los atributos o dimensiones de calidad previamente identificados más importantes para ellos.

Entre las diferentes herramientas con las que cuenta la empresa para llevar a cabo la medición de sus procesos destacamos la auditoría interna y la autoevaluación, que deben ser utilizadas de manera complementaria. (Teran Brenda, 2012)

Además, el Laboratorio Clínico tiene que realizar el diseño de un plan de mejora para llevarlo a cabo en el mismo. Para el desarrollo del plan del proyecto debe diseñarse un proceso cíclico de ejecución en el que se definen las cuatro fases del ciclo de Deming .

El Laboratorio Clínico utilizará las técnicas o herramientas más adecuadas para poder priorizar acciones de mejora. Dicha priorización permitirá:

1. Incorporar a la valoración el nivel de criticidad de la acción. Por ejemplo: mejora del cumplimiento legislativo aplicable.
2. La existencia mayor o menor de beneficio. Por ejemplo: aumentar el cumplimiento de las expectativas de los clientes.
3. Nivel de alineamiento con políticas y estrategias del Laboratorio Clínico. Por ejemplo: nivel de disponibilidad de recursos, capacidades, habilidades de la organización.

Una vez priorizada la elección de las mejoras a introducir se debería diseñar un proceso de desarrollo del plan de proyecto para la introducción de las mejoras seleccionadas.

A las mejoras que se incorporan en el sistema, procedentes de las acciones correctoras y de las acciones preventivas se suman las opciones de mejora aportadas por la Dirección de Calidad y la Gerencia, las aportadas por el personal del Laboratorio Clínico, los puntos de mejora en la eficiencia de los procesos obtenidos por las auditorías de calidad, etc. El Modelo de formato de registro «Registro acciones de mejora continua por la Revisión de la Dirección», se refleja las mejoras continuas a realizar, qué acciones se llevarán a cabo para conseguirlas y quién va a ser el responsable de controlar dichas acciones. (Veliz García, 2015)

El Laboratorio Clínico debe efectuar una evaluación de la oportunidad y de las mejoras introducidas, recogiendo la información de los registros de la calidad y aplicando los métodos estadísticos apropiados a la complejidad del proceso. Suelen ser mejoras en procedimientos o en subprocesos en los que las complejidades no son demasiado elevadas y una mejora significativa se suele poder evidenciar con tratamientos estadísticos sencillos. Hay que analizar la adecuación de los cambios realizados y de la orientación en función de los objetivos del Laboratorio Clínico. Además, se debe observar como la aplicación de las medidas de mejora, repercuten en los objetivos de calidad y como se tienen en cuenta las necesidades de los clientes. (Veliz García, 2015)

El Laboratorio Clínico debería fomentar sus procesos de mejora y de innovación, a través del aprendizaje estableciendo planes de formación al personal del Laboratorio Clínico como a los usuarios. La formación al personal del Laboratorio Clínico para avanzar hacia la mejora debería realizarse como mínimo en tres niveles: calidad, técnica y legislativa.

El Laboratorio Clínico tiene que seleccionar los indicadores que permitan basarse en la evidencia médica, la práctica clínica y en atención de la salud. Dichos indicadores deben cumplir una serie de características:

- Estén asociados a los problemas de identificación de salud, de calidad y de atención.
- Permitan establecer objetivos medibles en un formato estandarizado y comparable, que se puedan implementar y ser evaluados.
- Que tenga elementos fiables de evaluación externa e interna y de rendimiento de calidad a través del tiempo.

- Estén orientados hacia una amplia gama de pruebas de Laboratorio Clínico, grupos de pruebas, y partes interesadas (incluidos los Laboratorios Clínicos, médicos, pagadores y pacientes).
- Las partes interesadas (Stakeholder «quienes pueden afectar o son afectados por las actividades del Laboratorio Clínico») deben encontrar el indicador útil.
- Aceptación de los Laboratorios Clínicos, médicos y otros interesados.
- Importancia extensible al sistema de salud (más allá del Laboratorio Clínico).
- Con oportunidad para impactar en el sistema de salud.
- Intervenciones en la esfera de influencia de las partes interesadas.
- Los resultados de recurso para orientar la toma de decisiones organizativas y fundamentar las políticas públicas. (Veliz García, 2015)

La apertura de opciones de mejora en formación y aprendizaje debe ser de forma continuada y planificada en el tiempo, de tal forma que permita la evolución conjuntada de toda la organización. Una forma de planificar la formación es diseñar y aplicar una formación basada en cuatro ejes fundamentales:

- El primero nivel formación de tipo técnico, mantenimiento, refresco y ampliación de conocimientos. Preferentemente de nivel básico y medio abarcando técnicas, metodologías y aparataje. Con frecuencia mensual o quincenal y que mantuviera la atención sin un esfuerzo excesivo de recursos.
- Un segundo nivel de formación, en aspectos corporativos y con visión orientada a la coordinación organizacional del Laboratorio. La frecuencia de realización trimestral o semestral. El nivel de recursos económicos que se deberían aplicar es bajo o reducido, y normalmente aplicado a la sustitución del personal en el puesto de trabajo.
- Un tercer nivel se basa en aspectos técnicos o bien organizativos en los que se prepara uno o dos temas de relevancia y expuestos por científicos de prestigio local. Aprovechando la formación y ampliando el horario, deberían exponer los trabajos desarrollados por el personal técnico del Laboratorio Clínico. La frecuencia semestral o anual. El nivel de recursos económicos que se deberían aplicar es medio o bien promocional para el Laboratorio Clínico.
- Un cuarto nivel correspondería a la formación obtenida por la asistencia a congresos, simposios o acontecimientos de tipo científico y organizado por entidades de reconocido prestigio. (Veliz García, 2015)

1.7. Términos y Definiciones:

- ✓ **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.(Yáñez, 2008)
- ✓ **Gestión de Calidad:** La forma en que la dirección planifica el futuro, implanta los programas y controla los resultados de la función calidad con vistas a su mejora permanente. (Veliz Garcia, 2015)
- ✓ **Sistema de Gestión de Calidad:** Un Sistema de Gestión de la Calidad es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para lo cual planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas competitivas.(Yáñez, 2008)
- ✓ **Control de Calidad:** Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos a la calidad de las pruebas de un laboratorio. (Veliz Garcia, 2015)
- ✓ **Acreditación:** es el procedimiento mediante el cual un cuerpo autorizado da reconocimiento formal de que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas. La acreditación, es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo determinado de organizaciones que se denominan de manera general Organismos de Evaluación de la Conformidad y que abarca a los Laboratorios de ensayo, Laboratorios de Calibración, Organismos de certificación, Organismos de Inspección . (Veliz Garcia, 2015)
- ✓ **Certificación:** Procedimiento por el cual una tercera parte da garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme a requisitos específicos.(Veliz Garcia, 2015)
- ✓ **Mejora Continua:** Acción permanente realizada, con el fin de cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.(Vaca, 2014)
- ✓ **Norma ISO:** La norma ISO es la encargada de la fabricación, comercialización y comunicación, su función principal es la de encontrar la seguridad para la empresa u organizaciones a nivel internacional. La ISO (International Organization for Standardization u Organización para la Normalización surge después de la segunda guerra.(Vaca, 2014)

- ✓ **Norma ISO 9000:** Esta norma se basa en los mundial principios de la gestión de calidad, considerando la alta gerencia que permitirá el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad, reglamentos necesarios, funciones y niveles relevantes de la organización.(Vaca, 2014)
- ✓ **Norma ISO 15189:** Norma desarrollada con la meta de establecer requisitos para acreditar el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica de los Laboratorios Clínicos, abarcando desde la etapa pre hasta la post analítica.(Veliz Garcia, 2015)
- ✓ **Efectividad:** Medida del impacto de la gestión tanto en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles.
- ✓ **Eficacia:** Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- ✓ **Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- ✓ **Acción correctiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- ✓ **Acción Preventiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- ✓ **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- ✓ **Objetivo de la calidad:** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
- ✓ **Procedimiento de Pre-Análisis:** Pasos que empiezan en orden cronológico, desde la solicitud de los clínicos, incluyendo la requisición de análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria y transporte hacia y dentro del laboratorio y terminan cuando se inicia el procedimiento de análisis.
- ✓ **Procedimiento analítico:** Son los pasos, métodos o procedimientos a seguir para el análisis de los exámenes.
- ✓ **Procedimiento de post-análisis:** Procesos después del análisis, incluyendo revisión sistemática, formateo e interpretación, autorización para emisión, informe y transmisión de resultados y almacenamiento de muestras de análisis.
- ✓ **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- ✓ **Producto y/o servicio:** Resultado de un proceso o un conjunto de procesos.
- ✓ **Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto y/o servicio.
- ✓ **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o evidencia de actividades ejecutadas.

- ✓ **Riesgo:** Toda posibilidad de ocurrencia de aquella situación que pueda afectar el desarrollo normal de las funciones de la entidad y el logro de sus objetivos.
- ✓ **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- ✓ **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.
- ✓ **Validación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- ✓ **Usuario:** Persona natural o jurídica que recibe un servicio de análisis del Laboratorio.
(Vaca, 2014)

CAPITULO II:
DISEÑO METODOLOGICO

2. Metodología y Análisis parcial de las variables incluidas en el modelo.

2.1. Tipo de Estudio. El Estudio será de tipo descriptivo, en el cual tomará como referencia material bibliográfico de los Sistemas de Gestión de Calidad ISO 15189:2012, para realizar una evaluación diagnóstica del Sistema de Calidad desarrollado en los 4 Laboratorios del Distrito 11D01 de Loja.

2.2. Lugar de Estudio. Laboratorios Clínicos del Distrito 11D01, los cuales son: Centro De Salud Nro. 1, Centro de Salud Nro.2, Centro de Salud Nro.3 y Laboratorio del Hospital Básico de Vilcabamba.

2.3. Muestra. Laboratorios de Distrito 11D0 Loja conformados por 4 Laboratorios: Centro de Salud Nro. 1, Centro de Salud Nro., 2, Centro de Salud Nro. 3 y Laboratorio Clínico de Vilcabamba

2.4. Método. Analítico

2.5. Técnica y Recolección de Datos. Los instrumentos utilizados fueron a más de la observación física, encuestas, entrevistas y listas de verificación los cuales fueron aplicados a los responsables Líderes de cada Laboratorio. Los instrumentos están enfocados en las Normas ISO 15189 para Laboratorios Clínicos con los cuales se obtuvo la información correspondiente, los cuales fueron:

2.5.1. Entrevista, realizada al personal que labora en los departamentos. Anexo 3.

2.5.2 Observación, la observación se realiza para constatar la evidencia documental y verbal que expresaron los involucrados en la investigación, así como también de infraestructura o de espacios que según la norma deben estar adecuados para la información.

2.5.3 Encuestas, se aplicó una encuesta dirigida al personal a cargo de los laboratorios la cual permitió evaluar el SGC, así como aspectos relacionados con conocimientos y satisfacción del personal, gestión documental etc. (Anexo 2)

2.5.3 Lista de Verificación, la cual está basada en las Normas ISO 15189, con la cual se valoró el cumplimiento o no de los requisitos

2.6. Procesamiento de Datos:

En el proceso de investigación se realizó una evaluación de la situación inicial de los Laboratorios, a través de una lista de verificación referida al cumplimiento de los requisitos de la Norma, lo cual permitió determinar el impacto del mismo en los procesos e identificar los procedimientos críticos y débiles , se evaluaron los principales problemas y la incidencia de los mismos en la efectividad, eficiencia y el cumplimiento de metas del departamento, para el levantamiento de la información se utilizó el formato referidos a la Norma como:

Lista de Verificación en base a requisitos establecidos en la Norma ISO 15189: 2012 para el chequeo inicial que permitió ver el estado general de los Laboratorios en los cuales se valoró 3 parámetros de cumplimiento y no de los requisitos considerados como 1: No cumplimiento, 2: Tiene definido o parcialmente implementado, 3: Cumple y/o Implementado y 4: Mejorado. (Anexo 1). En esta investigación se aplicó una encuesta, las cuales se tomó como medio de investigación dirigida a los jefes departamentales. (Anexo 2)

Finalmente se realizó una observación de las evidencias documentadas así como también se realizaron entrevistas dirigidas al personal cuya finalidad es obtener información detallada.

Una vez aplicados los instrumentos se procedió al análisis y tabulación de los datos obtenidos en base a la Lista de Verificación y Encuestas aplicadas.

2.7. Resultados

Como resultado de esta investigación se pudo observar que en los 4 Laboratorios se ha implementado un Modelo de Gestión de Calidad, dentro del cual consta documentación y registros correspondientes al sistema, sin embargo al realizar la verificación de la información referente a los requisitos de la Norma se ha podido identificar debilidades y fortalezas de la aplicación del actual SGC en los Laboratorios clínicos del Distrito 11D01, lo cual permitirá posteriormente realizar una propuesta que establezca las acciones de mejora del SGC basado en Normas ISO 15189 cuya finalidad es Mejorar el Sistema De Gestión de Calidad con lo cual se logre mejorar la calidad de servicios y satisfacción de los usuarios.

Tabla Nro. 1 CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GESTION; NORMA 15189

REQUISITOS DE GESTION				
LABORATORIOS DEL DISTRITO 11D01				
CENTRO DE SALUD Nro. 1, 2 3 y Vilcabamba				
	1	2	3	4
	No Implementado	Parcialmente Implementado	Implementado	Mejorado
4.1. Organización y gestión	4%	42%	54%	0%
4.2. Sistema de gestión de la calidad	55%	27%	19%	0%
4.3. Control de los documentos	44%	16%	40%	0%
4.4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	57%	14%	29%	0%
4.5. Análisis efectuados por laboratorios de referencia	100%	0%	0%	0%
4.6. Servicios externos y suministradores	75%	19%	6%	0%
4.7. Servicios de asesoramiento	100%	0%	0%	0%
4.8. Resolución de conflictos y quejas	100%	0%	0%	0%
4.9. Identificación y control de las no conformidades	100%	0%	0%	0%
4.10. Acción correctiva	100%	0%	0%	0%
4.11. Acción preventiva	100%	0%	0%	0%
4.12. Mejora continua	100%	0%	0%	0%
4.13. Registros técnicos y de la calidad	100%	0%	0%	0%
4.14. Auditorías internas	100%	0%	0%	0%
4.15. Revisión por la dirección	100%	0%	0%	0%

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

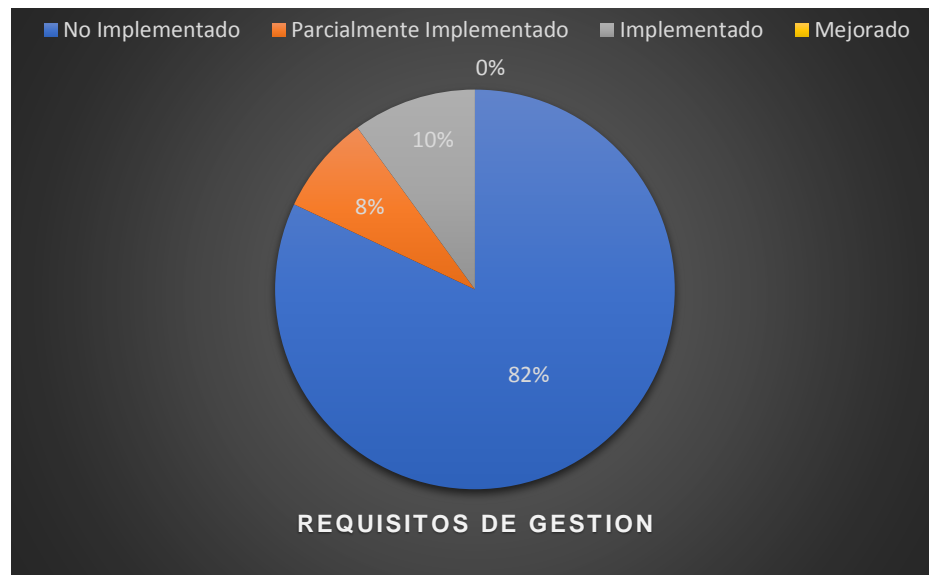


Grafico Nro. 1 **PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GESTION**
 Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01
 Elaborado Por: Karla Ordoñez

En el Grafico Nro. 1, Se evidencia los porcentajes de cumplimiento de los Requisitos de Gestión los cuales presentan un porcentaje importante de incumplimiento de la Norma, lo cual se evidencio por la ausencia de documentación referida a la organización y gestión de laboratorios, en el cual no constan evidencias de control de documentación, análisis realizados con laboratorios de referencia como control externo de calidad, y sistema solución de conflictos y quejas, lo cual tiene como factor predisponente la falta de recursos tanto económicos como humano ya que el nivel de trabajo es grande y se requiere en los laboratorios de personal.

Tabla Nro. 2 CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS TECNICOS DE LA NORMAS 15189; 2012

LABORATORIOS DEL DISTRITO 1				
CENTRO DE SALUD Nro. 1, 2 3 y Vilcabamba				
	1	2	3	4
	No Implementado	Parcialmente Implementado	Implementado	Mejorado
5.1. Personal	50%	33%	17%	0%
5.2. Ubicación y condiciones ambientales	45%	8%	47%	0%
5.3. Equipos de laboratorio	56%	19%	25%	0%
5.4. Procedimientos preanalíticos	12%	35%	53%	0%
5.5. Procedimientos analíticos	57%	29%	14%	0%
5.6. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis	86%	8%	6%	0%
5.7. Procedimientos postanalíticos	0%	59%	42%	0%
5.8. Informe de los resultados	35%	12%	53%	0%

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

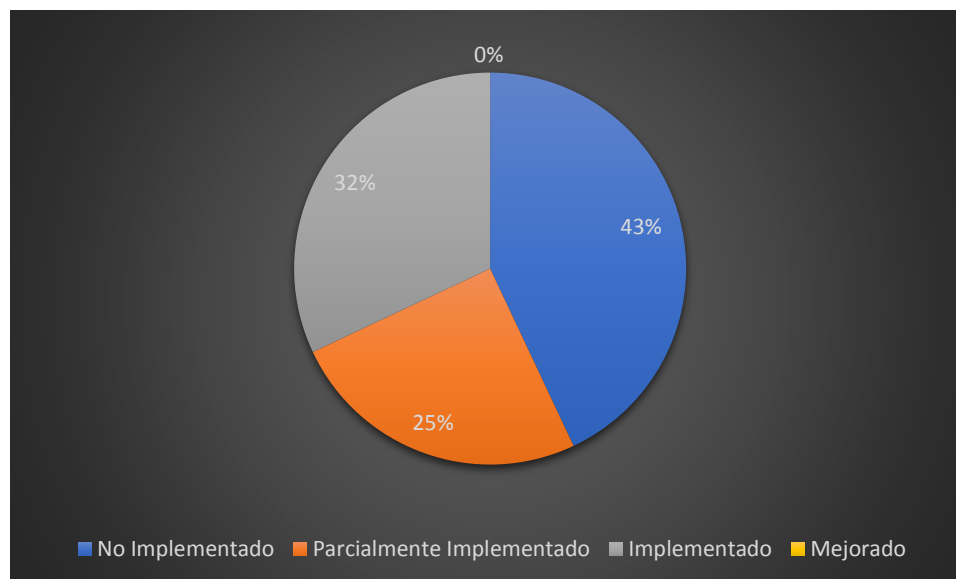


Gráfico Nro. 2 REQUISITOS TECNICOS DE LA NORMA 15189

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

En cuanto al Grafico Numero 2 correspondiente a la tabla se puede observar que en cuanto a los Requisitos Técnicos de la Norma, el 43% de los requisitos no se han implementado, debido a la falta de recursos económicos principalmente, y de capacitación hacia al personal, sin embargo existe un porcentaje de cumplimiento de requisitos el cual es del 32% el cual demuestra evidencia documental y de mayor compromiso en el logro del cumplimiento de sus objetivos ello debido a una reciente auditoría realizadas a los laboratorios.

Tabla Nro. 3 **PORCENTAJE GENERAL DE REQUISITOS DE NORMA ISO 15189**

REQUISITOS NORMA ISO 15189;2012				
LABORATORIOS DEL DISTRITO 11D01				
CENTRO DE SALUD Nro. 1, 2 3 y Vilcabamba				
	1	2	3	4
	No Implementado	Parcialmente Implementado	Implementado	Mejorado
REQUISITOS DE GESTION	82%	8%	10%	0%
REQUISITOS TECNICOS	43%	25%	32%	0%

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

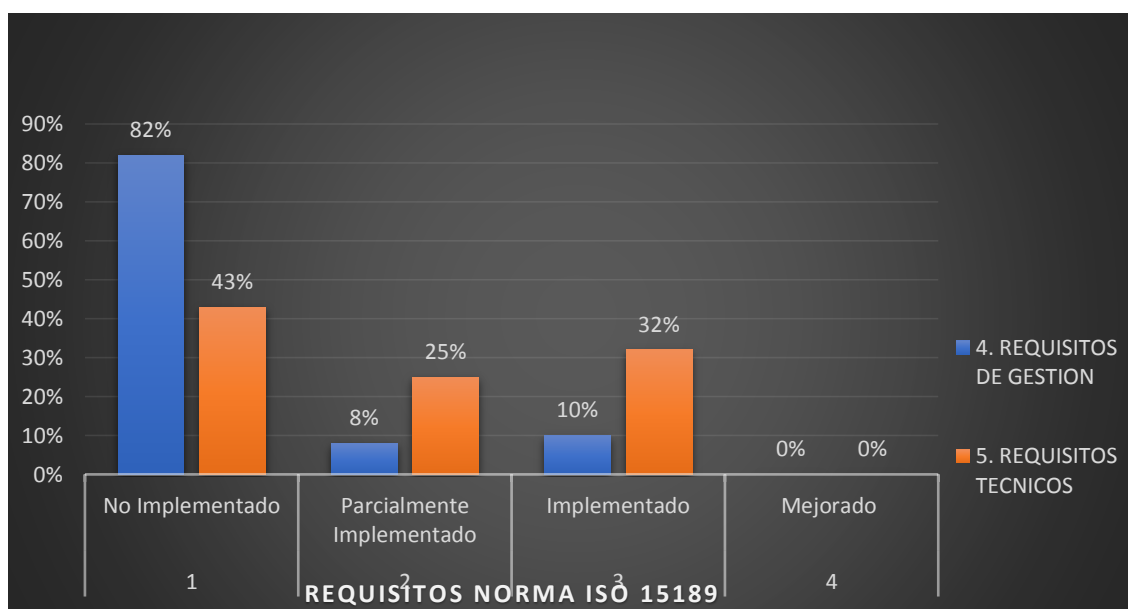


Grafico Nro. 3 **PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE NORMA ISO 15189; 2012**

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

En lo referente al Grafico Nro. 3, se puede observar de manera general que los requisitos Técnicos como de Gestión presentan un porcentaje que lidera el no cumplimiento total de los requisitos de la Normas ISO 15189, esto a causa de factores como económico, humano, y de compromiso ya que existe deficiencia en el personal, espacios e infraestructura y aspectos de índole económico necesarios para la ejecución de un plan de mejora en los procesos que requieran ser intervenidos.

Tabla Nro. 4 **RESULTADOS COMPARATIVOS SEGÚN CUMPLIMIENTO DE CADA LABORATORIO**

REQUISITOS DE GESTION				
	No implementado	Parcialmente Implementado	Implementado	Mejorado
Centro de Salud Nro. 1	82%	9%	9%	0
Centro de Salud Nro. 2	82%	9%	9%	0
Centro de Salud Nro. 3	81%	9%	10%	0
Hospital Básico de Vilcabamba	85%	4%	11%	0

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

En la tabla Nro. 4 Se puede observar que el Laboratorio que ha cumplido de mejor manera con los requisitos es el Laboratorio del Hospital de Vilcabamba con el 11% de cumplimiento respecto a los demás o cuales presentan un cumplimiento del 9% y 10%, aunque es importante hacer mención que la diferencia lógicamente entre ellos es mínima, y que en los últimos años se realizaron adecuaciones en los laboratorios como es el Centro Nro. 1 Y Vilcabamba, sin embargo se plantea según el análisis diagnóstico que los 4 Laboratorios se encuentran en un porcentaje muy importante (entre 82 a 85%) de incumplimiento, para lo cual se requiere de la gestión y compromiso de la alta dirección, cuya finalidad sea la ejecución de la propuesta de mejora.

Tabla Nro. 5 REQUISITOS TECNICOS

REQUISITOS TECNICOS			
	No implementado	Parcialmente Implementado	Implementado
Centro de Salud Nro. 1	46%	25%	29%
Centro de Salud Nro. 2	44%	26%	30%
Centro de Salud Nro. 3	45%	25%	30%
Hospital Básico de Vilcabamba	36%	24%	39%

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01
 Elaborado Por: Karla Ordoñez

En la tabla se evidencia que en cuanto a los Requisitos de Gestión, el Laboratorio del Hospital de Vilcabamba es el que lidera el cumplimiento de los requisitos mayormente, sin embargo es un porcentaje poco considerable de la Norma con un 39% respecto a los demás laboratorios con un 29% y 30%. Esto permite evidenciar que el proceso de implementación referido a ciertos requisitos se ha dado de mejor manera en este laboratorio debido a su infraestructura y equipos automatizados principalmente.

2.7.1. Análisis de Resultados.

- Diagnostico Situacional

Se determina la realidad actual de los Laboratorios investigados, considerando el cumplimiento de requisitos del Modelo de Gestión de Calidad implementado frente a los requisitos de a Norma ISO 15189, lo cual ha permitido realizar un análisis de la realidad de los departamentos, identificar problemas y oportunidades de mejora a través del establecimiento de acciones y/o actividades a seguir para mejor el sistema.

Obtención de Información.

- Entrevista: realizada al personal que labora en los departamentos. (Anexo 3)
- Observación: la observación se realiza para constatar la evidencia documental y verbal que expresaron los involucrados en la investigación, así como también de infraestructura o de espacios que según la norma deben estar adecuados para la información

- Encuestas: se aplicó una encuesta dirigida al personal a cargo de los laboratorios la cual permitió evaluar el SGC, así como aspectos relacionados con conocimientos y satisfacción del personal, gestión documental etc. (Anexo 2)
- Lista de Verificación la cual está basada en las Normas ISO 15189, con la cual se valoró el cumplimiento o no de los requisitos.

Los laboratorios a través de estos instrumentos aplicados demostraron tener implementado un SGC de forma parcial ya que existe un porcentaje importante de No cumplimiento de los Requisitos que exige la Norma, como son el 82 % en lo requisitos de Técnicos y 43% en los requisitos de Gestión, lo cual se evidencio de manera frecuente en los laboratorios al no contar con la documentación correspondientes que evidencie el cumplimiento de los requisitos, así también se mencionaron algunos problemas suscitados a partir de la implementación del Modelo de Gestión del cual presentan inconformismo por falta de personal que realice las actividades administrativas inherentes al SGC, razón por lo cual ha sido impedimento para el avance de la implementación, lo cual es notorio si revisamos las tabla Nro. 1 de los datos obtenidos en la lista de verificación, Este sistema ha traído algunas situaciones de incomodidad que permita desarrollar las actividades operativas y administrativas de manera eficiente y oportuna lo cual acarrea un problemas significativos como; retraso en la asignación de turnos (lista de espera aumentada), disminución en la producción, y mayor carga de trabajo, esto agregado a el hecho de que en la institución no cuentan con los recursos necesarios para la implementación y readecuación de sistemas informáticos, automatizados y de infraestructura que permitan la optimización de recursos en la ejecución del SGC.

En los laboratorios se trabajan en tres diferentes fases de análisis, las cuales son, fase pre analítica, fase analítica y fase pos analítica, en las cuales se puede considerar:

- **Pre Analítico:**

En esta Fase se ha implementado algunos instrumentos requisitos basados en las Normas Canadiense y Normas ISO 15189, en los cuales se evidencia:

- Registro Único de los pacientes, en el cual se registra información del paciente como es: nombres completos, edad, numero de cedula, número telefónico, información que permanece en una matriz la en la cual también consta el registro de muestras de rechazo.

- Identificación de muestras con un código bajo un sistema manual de etiquetado, ya que no se cuenta con un sistema o software que permita realizar la codificación a través de un código de barras.
- Existen Manuales de procedimiento de Toma y recepción de Muestras, de Transporte y conservación

• **Fase Analítica:**

- Registro de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos
- Registro de controles de calidad internos
- No se cuenta con procedimientos actualizados de cada uno de las técnicas de análisis que se realizan en el mismo.

• **Fase Post Analítica:**

- No se cuenta con procedimientos documentados de esta Fase
- Cuenta con registros de Mantenimiento preventivo interno de Equipos
- Cuenta con Registros de Limpieza
- Realiza la Validación de todos los resultados para el reporte de análisis.

La observación de las instalaciones deja evidenciar que existen necesidades en cuanto a adecuaciones físicas de los departamentos principalmente en los Laboratorios que funcionan en los 3 Centros de Salud, lo cual es una restricción para el mejor desempeño y aplicación de las normas, lo cual es significativo en cuanto a la persona es cual no es suficiente.

Es por ello al realizar el presente análisis se ve necesario formular una propuesta de mejora previo a la identificación más detallada de cada uno de los requisitos que no se cumplen y que se podrían convertir en una amenaza que impida el brindar un servicio confiable y eficiente a los usuarios, lo cuales serán considerados oportunidades de mejorar a los procesos de cada uno de los Laboratorios y sus áreas de trabajo las cuales serán basadas en las normas ISO 15189.

2.9. Discusión:

Un Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios Clínicos hoy en día es esencial, ya que permite garantizar la calidad en todos los procesos, actividades y servicios que brindan las empresas, y más aun basándose en normas ISO específicas en este caso para Laboratorios Clínicos las cuales se relacionan con aspectos de gestión y de competencia técnica. En nuestro país en los últimos años en los Laboratorios Clínicos ya se está adoptando estos Sistemas, los cuales tiene como propósito cumplir con los objetivos de calidad ,tanto a nivel internacional como a nivel nacional ya existen algunos Laboratorios que se han acreditado y/certificado basándose en normas internacionales de calidad como las Normas ISO por lo cual son Laboratorios ya reconocidos, en nuestra ciudad de Loja aún no se han encontrado estudios o publicaciones que permitan observar algún Laboratorio Clínico que haya logrado aplicar un Sistema de Calidad adecuado y eficaz en su totalidad, por lo cual es importante poner en marcha estudios que permitan calificar la confiabilidad y el nivel de cumplimiento de las normas a las cuales se está sometiendo el Laboratorio, como es el caso de los 4 Laboratorios del Distrito 11D01 cuyos resultados obtenidos en el presente estudio demuestran que a pesar de estar en proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad el cumplimiento de los requisitos referidos a las Normas ISO 15189, son muy bajos, siendo de un 10% de aquellos requisitos de Gestión y solamente un 32% de los Técnicos, lo cual es preocupante ya que un Sistema de Gestión que a traviesa esos porcentajes demuestra posiblemente falta de compromiso, lo cual puede ser causante de no conformidades por parte de los mismos trabajadores y usuarios, para lo cual se llevara a cabo estrategias y medidas correctivas establecidas en la Propuesta de mejora del Sistema que se está ejecutando.

CAPITULO III
PROPUESTA DE MEJORA

3. PROPUESTA DE MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Luego de realizar el análisis correspondiente basado en las Normas ISO 15189 referidas tanto a los requisitos de Gestión como a los Técnicos se determinaron puntos claves de incumplimiento considerados como oportunidades de mejora ya que el Sistema que se está implementando en los laboratorios del Distrito 11D01 se encuentra en su mayoría en etapa de cumplimiento parcial según el análisis realizado, por lo cual se ve la necesidad proponer actividades de cambio para el logro del cumplimiento total de los requisitos de la Norma ISO 15189 y de las necesidades de los usuarios lo cual es gran interés.

Para la factibilidad y ejecución del plan de Mejora se establecerá con los responsables de dicha implementación en las áreas que no se aplicado el Sistema, así como también el soporte, seguimiento y cumplimiento de la propuesta.

- La propuesta de implementación aborda parámetros en los cuales se basa en cada requisito de la norma.
- Los requisitos son comparados con la realidad de cada uno de los departamentos, lo cual permitirá determinar la situación actual y proponer la implementación o mejora de los requisitos.
- Seguidamente se establecerá un tiempo previsto de cumplimiento de plan de mejora
- Finalmente se determinan los responsables del cumplimiento.

Tabla Nro. 6.

REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS			SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE	RESPONSABLES	TIEMPO
4.3 Control de la Documentación	4.3.2	Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones, a la vez que tales modificaciones se marcan y se indica de forma clara quién las ha hecho y la fecha, y se emite formalmente un nuevo documento revisado tan pronto como sea posible.	No se lleva registro para el control y modificación de la documentación	Elaborar un listado y registro de la Documentación. Implementar un archivo que haga mención y contenga los documentos obsoletos Mantener un registro de modificaciones o cambios realizados a la documentación	Responsable de Laboratorios y de Calidad	2 Meses
		Se establecen procedimientos para describir la forma en que se efectúan y controlan los cambios a los documentos que se mantienen en los sistemas informáticos.				
	4.3.3	Todos los documentos relativos al sistema de gestión de la calidad deben estar identificados de forma única .				
4.4 Revisión de los contratos	4.4.1	Cuando un laboratorio concreta contratos para proporcionar servicios de laboratorio clínico, debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de dichos contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones que originen un cambio en la planificación de los análisis o en la concertación de contratos.	Los servicios que prestan los laboratorios se realizan por lo general a través de contratos, existen convenios y compromisos de los cuales no se mantiene registros.	Elaborar registros de cambios realizados en los convenios o compromisos de prestación de servicios.	Responsable de Distrital de Laboratorios	2 meses
	4.4.2	Deben mantenerse los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo y discusiones pertinentes.				
	4.4.3	La revisión también debe cubrir cualquier trabajo al cual el laboratorio haga referencia.				
4.4 Revisión de los contratos	4.4.4	Los clientes (por ejemplo, médicos clínicos, organismos de asistencia sanitaria, compañías de seguros de enfermedad, compañías farmacéuticas) deben estar informados de cualquier desviación del contrato.				
	4.4.5	Si se precisa modificar un contrato después de haber comenzado el trabajo, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier modificación debe comunicarse a todas las partes afectadas.				

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro. 7

REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO
4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia	4.5.1	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado eficaz para evaluar y seleccionar a los laboratorios y a los consultores de referencia que habrán de proporcionar segundas opiniones para las disciplinas de histopatológica, citología y otras disciplinas relacionadas. La dirección del laboratorio, con el consejo de los usuarios de los servicios del laboratorio cuando sea apropiado, debe ser responsable de seleccionar y realizar el seguimiento de la calidad de los laboratorios y de los consultores de referencia, y debe asegurarse que el laboratorio o consultor de referencia es competente para efectuar los análisis solicitados.	Se basa en la Normas de Atención en Salud para trabajar con un Laboratorio de referencia de lo cual no cuentan con documentación específica.	Elaborar el Listado de Laboratorios de referencia o flujo grama de atención. Mantener al alcance la documentación correspondiente de registro de los acuerdos con los laboratorios de Referencia.	Responsables de Laboratorios y de Calidad.
	4.5.2	Los acuerdos con los laboratorios de referencia deben revisarse periódicamente para asegurarse de que: a) los requisitos, incluyendo los procedimientos pre analíticos y pos analíticos, están adecuadamente definidos, documentados, y entendidos.			
		Los acuerdos con los laboratorios de referencia deben revisarse periódicamente para asegurarse de que: b) el laboratorio de referencia es capaz de cumplir los requisitos y que no existan conflictos de interés.			
	c) la selección de los procedimientos de análisis es apropiada para su utilización prevista.			Responsables de Laboratorios y de Calidad.	

6 MESES

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01
Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.8

REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	ESPONSABLES	TIEMPO	
4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia	4.5.2	Los acuerdos con los laboratorios de referencia deben revisarse periódicamente para asegurarse de que: d) las responsabilidades respectivas para la interpretación de los resultados del análisis están claramente definidas.	No se realiza evaluación de selección de laboratorios de Referencia. Se mantiene registro de envió de muestras	Elaborar el Listado de Laboratorios de referencia o flujo grama de atención. Mantener al alcance la documentación correspondiente de registro de los acuerdos con los laboratorios de Referencia.	Responsables de Calidad Y Analista Distrital de Laboratorio.	6 MESES
		Los registros de tales revisiones deben mantenerse de acuerdo con los requisitos nacionales, regionales o locales.				
	4.5.3	El laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios de referencia que utiliza. Debe mantenerse un registro de todas las muestras que han sido enviadas a otro laboratorio. El nombre y dirección del laboratorio responsable del resultado del análisis debe proporcionarse al usuario de los servicios del laboratorio. Debe retenerse un duplicado del informe de laboratorio en el historial del paciente y en el archivo permanente del laboratorio.				
4.5.4	El laboratorio solicitante, y no el laboratorio de referencia, debe ser responsable de asegurar que los resultados y hallazgos del análisis del laboratorio de referencia se suministran a la persona que solicita el análisis. Si el laboratorio solicitante prepara el informe de laboratorio, debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados comunicados por el laboratorio de referencia, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica.					

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01
Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro. 9

REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO
4.6.4	El laboratorio debe evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los análisis y debe mantener registros de estas evaluaciones y tener una lista de las aprobadas.	No tienen documentación de evaluaciones.	Elaborar registros de los proveedores y la evaluación respectiva para la adquisición de insumos.	Responsable de Laboratorios y de Calidad.	1 mes
4.7 Servicios de asesoría	4.7 El personal facultativo del laboratorio debe proporcionar asesoría sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra que se requiera. Cuando sea apropiado, debe proporcionarse la interpretación de los resultados de los análisis.	Se realiza una asesoría a través de sistema documental digital y verbal, no se cuenta con documentación.	<ul style="list-style-type: none"> Documentar las actividades de asesoría al personal médico. 	Responsable de Laboratorio	Inmediato
	Deben documentarse las reuniones regulares del personal facultativo del laboratorio con los médicos clínicos respecto a la utilización de los servicios del laboratorio y para la consulta sobre temas científicos. El personal facultativo del laboratorio debe participar en rondas clínicas, proporcionando asesoría sobre efectividad tanto en general como en casos particulares.	No se realizan reuniones regulares con personal medico			Inmediato
4.8 Resolución de reclamaciones	El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de reclamaciones o de cualquier otra comunicación recibida de los médicos clínicos, pacientes u otras partes. Deben mantenerse registros de las reclamaciones y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, cuando proceda	No existe política referente a los reclamos ni se cuenta con registros	<ul style="list-style-type: none"> Elaboración de formato para registro de reclamos, conjuntamente con las acciones correctivas y preventivas. 	Responsable de Laboratorio	1 mes

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro. 10

REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
4.9 Identificación y control de las no conformidades	4.9.1	La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimiento para poner en práctica cuando detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados de su sistema de gestión de la calidad o del médico solicitante.	No existe documentación de no conformidades.	Elaborar formulario para el Registro de no conformidades. Elaborar formulario para el Registro de Acciones correctivo y preventivo.	Responsable de Laboratorio	• 1 mes
	4.9.2	Si se determina que los análisis afectados por no conformidades pueden verse afectados de nuevo o que existe duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos contenidos en el manual de la calidad, deben ponerse en práctica rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar las causas raíz.	No existe registro de no conformidades.			1 mes
	4.9.3	El laboratorio debe definir e implementar procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades, incluyendo la revisión de tales resultados. Estos sucesos deben registrarse.				
4.10 Acciones correctivas	4.10.1	Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o causas subyacentes del problema. Cuando sea apropiado, tales acciones correctivas deben conducir a emprender acciones preventivas. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y ser proporcionales a los riesgos encontrados.	No existe documentación que evidencie las acciones aplicadas y su posterior seguimiento.	Realizar seguimiento a las acciones preventivas o correctivas planteadas. Programar la auditorías internas Dar a conocer el respectivo informe de la	• Responsable de Laboratorio • Responsable de Calidad.	6 meses
	4.10.2	La dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio que se requiera de sus procedimientos de trabajo resultante de las investigaciones por acciones correctivas.				
	4.10.3	La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de cualquier acción correctiva tomada, para asegurarse de que tales acciones han sido eficaces para resolver los problemas identificados.				

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro. 11

REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS			SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO
4.10 Acciones correctivas	4.10.4	Realizar seguimiento a las acciones preventivas o correctivas planteadas. Programar la auditorías internas Dar a conocer el respectivo informe de la Auditoria.	NO presentan planes de acción documentados. Implementar plan de mejora cuando se requiera.	Elaborará planes de acción de mejora para su revisión y seguimiento.	Responsable de Laboratorio Responsable de Calidad.	3 meses
4.11 Acciones preventivas	4.11.1	Deben identificarse las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, deben desarrollarse, implementarse y realizarse el seguimiento de planes de acción para reducir la posibilidad de la ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar la oportunidad para la mejora.				
	4.11.2	Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurarse de que son eficaces.				
4.12 Mejora continua	4.12.1	Todos los procedimientos de trabajo deben ser revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares, definidos en el sistema de gestión de la calidad, para identificar cualquier causa potencial de no conformidad u otras oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad o de las prácticas técnicas. Deben desarrollarse, documentarse e implementarse planes de acción para la mejora, cuando proceda.				2 meses

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro. 12

REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA ISO 15189:2009

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
4.12 Mejora continua	4.12.2	Después de haber emprendido las acciones resultantes de la revisión, la dirección del laboratorio debe evaluar la eficacia de la acción mediante una revisión o auditoría centrada en el área correspondiente.	<p>No se realizan revisiones de acciones de mejora planteadas.</p> <p>Se cuenta con indicadores solamente de la Fase Pre analítica</p>	<p>Elaborar los Indicadores de calidad. De todos los procesos fases desarrolladas en el Laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un plan de Capacitación. 	<p>Responsable de Laboratorio Responsable de Calidad</p>	<p>3 MESES</p>
	4.12.3	Los resultados de la acción tras la revisión deben presentarse a la dirección del laboratorio para revisión e implementación de cualquier cambio necesario del sistema de gestión de la calidad.				
	4.12.4	La dirección del laboratorio debe implementar indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente. Cuando este programa identifique oportunidades para la mejora, la dirección del laboratorio debe tenerlas en cuenta sea cual fuere el área en la que aparezcan. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que el laboratorio clínico participa en las actividades de mejora de la calidad relacionadas con las áreas y resultados pertinentes para el cuidado del paciente.				
	4.12.5	La dirección del laboratorio debe proporcionar acceso a las oportunidades de educación y formación adecuadas para todo el personal del laboratorio y para los usuarios pertinentes de los servicios del mismo.				

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro. 13

REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS			SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO
4.13 Registros de la calidad y registros técnicos	4.13.1	El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, toma, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de los registros de la calidad y de los registros técnicos.	No cuenta con el procedimiento documentado	Elaborar procedimiento de identificación, almacenamiento o mantenimiento y desecho de registros en el cual conste la política o reglamento de retención de los mismos.	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de cada Laboratorio • Responsable de Calidad • Responsable distrital de Laboratorios 	2 meses
	4.13.2	Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de forma tal que sean fácilmente recuperables. Los registros pueden almacenarse en cualquier medio apropiado, sujetos a los requisitos nacionales, regionales o locales (véase la nota del apartado 4.3.1). Las instalaciones deben proporcionar un ambiente adecuado para impedir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado.	Cuenta con espacio para almacenamiento de registro el cual es accesible sin embargo el mismo es compartida con el área de secretaria, área no adecuada.			
	4.13.3	El laboratorio debe tener una política que defina el periodo de retención de los diversos registros relativos al sistema de gestión de la calidad y a los resultados de los análisis. El tiempo de retención debe definirse según la naturaleza del análisis o específicamente para cada registro. NOTA - Puede ser aplicable reglamentación nacional, regional y local.	No cuenta con política referida al periodo de retención de registros, se rige a las normas nacionales.			
4.14 Auditoria internas	4.14.1	Para verificar que las operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de gestión de la calidad, deben realizarse auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto de gestión como técnicos, a intervalos definidos por el propio sistema. La auditoría interna debe tratar progresivamente estos elementos y poner énfasis en las áreas de importancia crítica para el cuidado del paciente.	No cuenta con control a través de auditorías de cumplimiento de requisitos de gestión ni técnicos	Planificar y programar Auditorías internas en los departamentos.	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de Calidad • Responsable distrital de Laboratorios 	1 mes

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro. 14

REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLE	TIEMPO
4.14 Auditorías internas	4.14.2	No se han realizado auditorías internas	<ul style="list-style-type: none"> Planificar y programar Auditorías internas en los departamentos. 	Responsable de Calidad Responsable distrital de Laboratorios	1 mes
	4.14.3				
4.15 Revisión por la dirección	4.15.1	Se realiza la revisión sin embargo no existe documentación.	Realizar la Revisión del Sistema de Gestión. Elaborar un registro de la revisión. Elaborará un informe de la revisión respectiva.	Responsable de Calidad Responsable detrital de Laboratorios	1 vez por año
	4.15.2	La revisión por la dirección debe tener en cuenta, entre otros elementos, los siguiente: a) seguimiento de las revisiones por la dirección previas			

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.15

REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS			SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
4.15	Revisión por la dirección	4.15.2	b) estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas	No existe documentación	Realizar la Revisión del Sistema de Gestión. Elaborar un registro de la revisión. Elaborará un informe de la revisión respectiva.	<ul style="list-style-type: none"> Responsable de Calidad Responsable detrital de Laboratorios 	3 MESES
		c) informes del personal técnico y de gestión	No se han realizado auditoria				
		d) el resultado de auditorías internas recientes					
		e) evaluación por organismos externos					
		f) el resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación inter laboratorios					
		g) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido		No existe documentación			
		h) retroalimentación, incluyendo las reclamaciones y otros factores relevantes, de médicos clínicos, pacientes y otras partes		No existe documentación			
		i) indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente		No existe documentación			
		j) no conformities		No existe documentación de registro.			
		k) seguimiento del plazo de respuesta		No se realiza evaluación de proveedores			
	l) resultados de los procesos de mejora continua						
			m) evaluación de los proveedores	Documentar la evaluación de proveedores		1 MES	
		4.15.3	Debe realizarse el seguimiento y evaluarse objetivamente la calidad y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, en la medida posible.	Realizar la Revisión del Sistema de Gestión. Elaborar un registro de la revisión. Elaborará un informe de la revisión respectiva.			
		4.15.4	Las conclusiones y las acciones que resultan de las revisiones por la dirección deben registrarse, y el personal del laboratorio debe ser informado de estas conclusiones y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las acciones a emprender se llevan a cabo dentro de un tiempo adecuado y acordado.				

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.16

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO
5.1 Personal	5.1.1	La dirección del laboratorio debe tener un plan organizacional, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo que definan las calificaciones y obligaciones de todo el personal.	No se cuenta con esta información del personal	<ul style="list-style-type: none"> Implementar la documentación del personal que labora en el departamento. 	1 mes
	5.1.2	La dirección del laboratorio debe mantener registros de las calificaciones de la educación y profesionales pertinentes, la formación y la experiencia, y la competencia pertinentes de todo el personal. Esta información debe estar fácilmente disponible al personal pertinente.	No cuenta con la información y la documentación respectiva		1 mes
		Otros registros disponibles a las personas autorizadas relacionados con la salud del personal pueden incluir registros relativos a la de exposición a riesgos laborales y registros del estado de inmunización.	No Se cuenta con esta información del personal	Elaboración de registros de la exposición a riesgos laborales e inmunización	Responsables de Laboratorios Responsable de Calidad Talento Humano
	5.1.3	El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas que tengan la responsabilidad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad por los servicios prestados.	El personal cumple con el requisito, pero no existe documentación	Planificación de capacitaciones del personal	1 mes
	5.1.4	Las responsabilidades del director del laboratorio o del personal designado deben incluir cuestiones de tipo profesional, científica, de consulta o asesoramiento de la organización, administrativas y educativas. Estas responsabilidades deben ser pertinentes para los servicios ofrecidos por el laboratorio.		<ul style="list-style-type: none"> Implementar la Selección e inducción del personal Y documentar responsabilidades. 	1 mes

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.17

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE	RESPONSABLES	TIEMPO		
5.1 Personal	5.1.4	f) realizar el seguimiento de todos los trabajos realizados en el laboratorio para determinar que se están generando datos fiables.	Se realiza seguimiento evaluación de personal.			2 meses	
		g) asegurarse de que existe personal cualificado suficiente con formación y experiencia documentadas y adecuadas para satisfacer las necesidades del laboratorio.	El personal tiene formación y experiencia	Realizar seguimiento de la calidad de servicios a laboratorios de referencia.	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de Laboratorio • Responsable de Calidad 		
		h) planificar, establecer objetivos, desarrollar y asignar recursos apropiados al entorno sanitario.					
		i) proporcionar una administración eficaz y eficiente del servicio del laboratorio clínico, incluyendo la planificación y control presupuestarios con el responsable de la gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades.	La planificación presupuestaria se maneja a nivel distrital	Proponer la readecuación de áreas de laboratorio afines a las buenas prácticas y normas.			
		j) proporcionar programas educativos para el personal médico y de laboratorio y participar en los programas educativos de la institución.	Se realizan capacitaciones virtuales constantemente				
		k) planificar y dirigir la investigación y el desarrollo en función de los medios disponibles.	No se realiza investigación				
		l) seleccionar y hacer el seguimiento de todos los laboratorios de referencia respecto a la calidad del servicio.	No se realiza tal requisito				
		m) implementar un ambiente seguro en el laboratorio que cumpla las buenas prácticas y la reglamentaciones aplicables.	No cumplen con estructura adecuada para implementar los				<ul style="list-style-type: none"> • Planificar charlas motivacionales al personal.
		n) tratar cualquier reclamación, solicitud o sugerencia que provenga de los usuarios de los servicios del laboratorio.					
		o) asegurar la buena motivación del personal.					
					Inmediato		

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.18

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

	REQUISITOS	SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
5.1 Personal	5.1.5	Deben existir recursos de personal adecuado para realizar el trabajo requerido y para llevar a cabo otras funciones del sistema de gestión de la calidad.	No Existe recurso humano suficiente	Requerimiento de recursos	Responsable de Laboratorio	Immediate
	5.1.6	El personal debe tener formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad de los servicios que se ofrecen.	Se realizan capacitaciones acerca del tema	Selección y capacitación de personal nuevo.		2 meses
	5.1.7	La dirección del laboratorio debe autorizar al personal a realizar tareas particulares tales como la toma de muestras, el análisis y la utilización de tipos particulares de equipos, incluyendo la utilización de equipos informáticos en el sistema de información del laboratorio.			Responsable Distrital de Laboratorio.	
	5.1.8	Deben establecerse políticas que definan quién puede utilizar el sistema informático, quién puede acceder a los datos de los pacientes y quién está autorizado para entrar y cambiar los resultados de los pacientes, corregir la facturación o modificar los programas informáticos.	No existe política acerca de manejo y acceso de información de resultados de pacientes	Implementar política que definan quienes manejaran y tendrán acceso a información de	Responsable de Calidad	2 meses
	5.1.9	Debe existir un programa de formación continua disponible al personal a todos los niveles.	No existe programación	Programación de Capacitación del		2 meses
	5.1.10	Los empleados deben estar formados para prevenir o limitar los efectos de los incidentes adversos.	Se realizó capacitación			
	5.1.11	La competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas debe evaluarse después de su formación y de forma periódica a partir de entonces. La nueva formación y la re- evaluación deben realizarse cuando sea necesario.	No hay documentación	Solicitar evaluaciones de desempeño		1 mes

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01
 Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.19 REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189						
		REQUISITOS	SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO
	5.1.12	El personal que emite comentarios profesionales con referencia a los análisis debe tener conocimientos previos, prácticas y teorías aplicables, así como experiencia reciente. Los comentarios profesionales pueden expresarse como opiniones, interpretaciones, pronósticos, simulaciones y modelos y valores, y deberían estar de acuerdo con la reglamentación nacional, regional y local. El personal debe tomar parte en programas regulares de desarrollo profesional regular u otros tipos de relaciones personales	Se cumple	Se debe realiza charlas de desarrollo profesional	Responsable de Laboratorio Personal	3 meses
	5.1.13	Todo el personal debe respetar la confidencialidad de la información sobre los pacientes.				

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01
 Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.20 REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189						
		REQUISITOS	SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE	RESPONSABLES	TIEMPO
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	5.2.1	El laboratorio debe disponer de un espacio designado de forma que su carga de trabajo pueda realizarse sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad del personal o los servicios de asistencia sanitaria. El director del laboratorio debe determinar la adecuación de este espacio. Los recursos deben ser suficientes para las actividades del laboratorio. La funcionalidad y la fiabilidad de los recursos del laboratorio deben mantenerse. Deberían efectuarse provisiones similares para la toma de muestras primarias y análisis realizados en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio.	<p>En todos los laboratorios no existen espacios completamente adecuados para los servicios que prestan.</p> <p>Se realiza control y registro de condiciones ambientales como temperatura</p> <p>Existen separaciones de espacios según las actividades realizadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Control de acceso físico. Gestionar la readecuación de espacios. 	<p>Responsable de Laboratorio</p> <p>Responsables Distrital de Laboratorio</p> <p>Responsable de Calidad</p>	6 meses

Tabla Nro.21

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	5.2.3	Cuando se proporcionen instalaciones para la toma de muestras primarias, deben tenerse en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes, además de la optimización de las condiciones de toma de muestras.	<p>En todos los laboratorios no existen espacios completamente adecuados para los servicios que prestan.</p> <p>Se realiza control y registro de condiciones ambientales como temperatura</p> <p>Existen separaciones de espacios según las actividades realizadas.</p> <p>No se cuenta con espacio único para almacenamiento</p>	<p>Control de acceso físico. Gestionar la readecuación de espacios.</p>	<p>Responsable de Laboratorio</p> <p>Responsables Distrital de Laboratorio</p>	6 meses
	5.2.4	El diseño y el entorno del laboratorio deben ser adecuados para las tareas realizadas. El entorno en que se efectúa la toma de muestras primarias o en el que se realizan los análisis, o ambos, no debe invalidar los resultados ni afectar adversamente a la calidad requerida de ninguna medición. Las instalaciones del laboratorio previstas para realizar los análisis deberían permitir la correcta realización de los mismos. Tales instalaciones incluyen, entre otras, fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, residuos y desecho de residuos, y condiciones ambientales. El laboratorio debería tener procedimientos para comprobar que el entorno no afecta adversamente a la toma de muestras ni al equipo.				
	5.2.5	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones pertinentes o cuando puedan influir en la calidad de los resultados. Debería prestarse atención a la esterilidad, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de sonido y vibración, según sea apropiado a las actividades técnicas correspondientes.				
	5.2.6	Debe existir una separación eficaz entre las secciones adyacentes del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles. Deben tomarse medidas para impedir la contaminación cruzada.				
	5.2.7	Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los análisis. Deben tomarse las medidas apropiadas para proteger las muestras y los recursos del acceso no autorizado				
	5.2.8	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser los apropiados al tamaño y complejidad de la instalación y que permitan la transferencia eficaz de <u>mensajes</u>				
	5.2.9	Deben proporcionarse espacio y condiciones de almacenamiento pertinentes para asegurar la continua integridad de muestras, portaobjetos, bloques para histología, microorganismos retenidos, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, suministros de laboratorio, registros y resultados.				

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.22

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
5.3 Equipo de laboratorio	5.3.1	El laboratorio debe estar dotado de todos los equipos requeridos para proveer los servicios (incluyendo la toma de muestras primarias, la preparación y procesamiento de las muestras, el análisis y el almacenamiento). En aquellos casos en los que el laboratorio necesita utilizar equipos que están fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que se cumplen los requisitos de esta norma internacional.	Los laboratorios cuentan con equipos que permiten realizar análisis requeridos los mismos que cumplen características correspondientes a las necesidades	Elaborará un inventario de los equipos con sus características.	Responsable De cada departamento o	1 MES
	5.3.2	El equipo debe haber demostrado (durante su instalación y utilización ordinaria) que es capaz de alcanzar el desempeño requerido y debe cumplir las especificaciones pertinentes a los análisis correspondientes.				
	5.3.3	Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de manera única.				
	5.3.4	Deben mantenerse registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros deben incluir al menos lo siguiente: a) la identificación del equipo; b) nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única; c) persona de contacto del fabricante y número de teléfono, cuando proceda; d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio; e) lugar en que se encuentra actualmente, cuando sea apropiado; f) condición cuando se recibe (por ejemplo: nuevo, utilizado o reacondicionado); g) instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia al lugar donde se hallan; h) registros de desempeño del equipo que confirmen la adecuación del mismo para su utilización; i) mantenimiento realizado y mantenimiento planificado en fechas futuras; j) cualquier daño sufrido, defectos de funcionamiento, modificaciones o reparaciones que ha experimentado el equipo; k) Fecha prevista de sustitución, si es posible.	No se cuenta con la información de equipos.	Elaborará listado de equipos con información correspondiente.	Responsable de cada Laboratorio	1 mes

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.23

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
5.3 Equipo de Laboratorio		Estos registros deben mantenerse y deben estar fácilmente disponibles durante la vida útil del equipo o durante el periodo que exija la legislación o la reglamentación nacional, regional o local.	Se cumple	Responsable de Laboratorio	4 meses	
	5.3.5	El equipo debe ser utilizado solamente por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre la utilización y el mantenimiento del equipo analítico (incluyendo cualquier manual de instrucciones de uso pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo analítico) deben estar fácilmente disponibles al personal del laboratorio.	No cuentan con las instrucciones disponibles		Elaborar y mantener disponible instructivos de cada equipo. Se Elaborará un registros de estado y desempeño de cada uno de los	
	5.3.6	El equipo debe mantenerse en condiciones de trabajo seguras. Esto debe incluir el examen de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia y la manipulación y desecho seguros de materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas.	Se cumple			
	5.3.7	Todo equipo defectuoso, debe retirarse del servicio, etiquetarse claramente y almacenarse de forma apropiada hasta que haya sido reparado y su calibración, verificación o ensayo demuestre que cumple los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto en análisis previos e instituir el procedimiento dado en el apartado 4.9. El laboratorio debe tomar medidas razonables para descontaminar el equipo antes de ponerlo en servicio, repararlo o retirarlo del servicio.	Existen equipos defectuosos los cuales no están identificados		Elaborará registro de equipos defectuosos	1 mes
	5.3.8	Debe proporcionarse una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación, a la persona que trabaja con el equipo. El laboratorio debe proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y un equipo de protección personal apropiado.	No se cuenta con espacios propicios para reparaciones		Elaborar una lista de medidas ejecutadas para reducir contaminación	1 mes

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.24

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
5.3 Equipo de laboratorio	5.3.9	Siempre que sea posible, el bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación, debe etiquetarse o codificarse de forma que se indique su estado de calibración o verificación y la fecha en que habrá de recalibrarse o verificarse de nuevo.	No se cumple con la documentación	<ul style="list-style-type: none"> .Elaborar registros de calibración de equipos 	Responsable de Laboratorio	1 mes
	5.3.10	Cuando el equipo se retira del control directo del laboratorio o se repara o se pone en servicio, el laboratorio debe asegurarse de que se comprueba y que demuestra funcionar satisfactoriamente antes de volverse a utilizar en el laboratorio.	Se cuenta con informes técnicos de estado funcional de equipos			1 mes
	5.3.11	Cuando se utilizan equipos informáticos o equipo de análisis automatizado para la recolección, procesamiento, registro, informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos de análisis, el laboratorio debe asegurarse de que: a) Los programas informáticos, incluyendo el que está incorporado en el equipo, se documenta y valida de forma adecuada para su utilización en la instalación	Se cumple			
		b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento	Se cumple			

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.25

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO
5.3 Equipo de laboratorio	5.3.12	c) los equipos informáticos y el equipo automatizado se mantienen para asegurar su funcionamiento apropiado y se proporcionan las condiciones ambientales y de funcionamiento necesarias para mantener la integridad de los datos	Se cumple	Elaborará registro de calibración de equipos Elaborará registro de corrección de calibraciones de equipos	<ul style="list-style-type: none"> Responsable de Laboratorio
		d) los programas y rutinas informáticos están adecuadamente protegidos para impedir el acceso, alteración o destrucción por personal ocasional o personas no autorizadas.	Se cumple		
		El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización segura del equipo, para impedir su contaminación o deterioro.	Se cumple y existe procedimiento		
	5.3.13	Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias de factores de corrección anteriores se actualizan correctamente.	No se tiene documentación		
5.3.14	Los equipo informáticos, los materiales de referencia, los reactivos y otros materiales consumibles, y los sistemas analíticos deben protegerse contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis.	Se cumple			

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.26

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE	RESPONSABLES	TIEMPO	
5.4 Procedimientos preanalíticos	5.4.1	La hoja de solicitud debe contener información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, así como proporcionar los datos clínicos pertinentes. Deben aplicarse los requisitos nacionales, regionales o locales.	Si cumple	<ul style="list-style-type: none"> Realizar gestiones para rediseñar la hoja de solicitud de análisis cuya finalidad sea incluir todos los parámetros solicitados en la norma. 	<ul style="list-style-type: none"> Responsable de calidad Responsable Distrital de Laboratorios 	6 MESES
		La hoja de solicitud o su equivalente electrónico deben disponer de espacio para la inclusión, entre otros, de los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> a) identificación única del paciente b) nombre u otro identificador único del médico, junto con el destinatario del informe de laboratorio. c) tipo de muestra primaria y el lugar anatómico de origen, cuando sea apropiado. d) análisis solicitados e) información clínica relevante para el paciente, que debería incluir, como mínimo, el género y la fecha de nacimiento a efectos de interpretación f) fecha y hora de la toma de la muestra primaria g) fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio El formato de la hoja de solicitud (por ejemplo, electrónico o en papel) y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio, deben determinarse en conjunto con los usuarios de los servicios del laboratorio.	<ul style="list-style-type: none"> Cuenta con un manual de toma de muestras. No contiene espacio para el tipo de muestra y lugar anatómico. No consta fecha de nacimiento y género. Fecha y hora de toma y recepción de muestra. 			
		El formato de la hoja de solicitud (por ejemplo, electrónico o en papel) y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio, deben determinarse en conjunto con los usuarios de los servicios del laboratorio.	Si cumple			
		Las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuadas de las muestras primarias deben documentarse e implementarse por la dirección del laboratorio y deben estar disponibles para aquellos responsables de la toma de muestras primarias. Estas instrucciones deben estar contenidas en un manual para la toma de muestras primarias.	Si cumple			

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.27

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO
5.4 Procedimientos preanalíticos	<p>El manual para la toma de muestras primarias debe incluir lo siguiente:</p> <p><i>copias o referencias a:</i></p> <p>las listas de los análisis de laboratorio disponibles que se ofrecen. los formatos de consentimiento, cuando proceda. la información e instrucciones proporcionadas a los pacientes en relación a su preparación antes de la toma de la muestra primaria.</p> <p>procedimientos para:</p> <p>la preparación del paciente (por ejemplo: instrucciones al personal de salud y flebotomistas). la identificación de la muestra primaria.</p> <p><i>instrucciones relativas a:</i></p> <p>la forma de completar la hoja de solicitud o el equivalente electrónico. el tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar.</p> <p>5.4.3 instrucciones para:</p> <p>el almacenamiento de las muestras analizadas. los límites de tiempo para solicitar análisis adicionales. Los análisis adicionales. repetición del análisis debido a un fallo analítico o a análisis posteriores de la misma muestra primaria.</p>	Se cumple	<ul style="list-style-type: none"> Incluir en el documento información de la repetición de análisis 	<ul style="list-style-type: none"> Responsables de Laboratorios 	6 meses

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.28

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

		REQUISITOS	SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO
5.4 Procedimientos preanalíticos	5.4.4	El manual para la toma de muestras primarias debe ser parte del sistema de control de la documentación.	Se cumple			
	5.4.5	Las muestras primarias deben ser trazables, normalmente mediante la hoja de solicitud, hasta un individuo identificado. Las muestras primarias que no posean identificación adecuada no deben ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.	Se cumple			
		Cuando existe incertidumbre en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los componentes de la muestra primaria (líquido cefalorraquídeo, biopsia, etc.), y la muestra primaria es irremplazable o crítica, el laboratorio puede inicialmente optar por procesar la muestra, pero sin entregar los resultados hasta que el médico solicitante o persona responsable de la toma de la muestra primaria asuma la responsabilidad de identificar y aceptar la muestra, o de proporcionar información adecuada, o ambas cosas. En tales casos, la firma de la persona que asume la responsabilidad de la identificación de la muestra primaria debe registrarse en la hoja de solicitud, o incluirse en los datos de trazabilidad. Si este requisito no se cumple por cualquier razón, debería identificarse en el informe de laboratorio a la persona responsable, si tal análisis se lleva a cabo. También deberían identificarse las muestras para análisis futuros (por ejemplo: anticuerpos contra virus, metabolitos correspondientes al síndrome clínico).	Se cumple		Responsable de Laboratorio	
	5.4.6	El laboratorio debe asegurarse de que las muestras se transportan al laboratorio: a) dentro de un intervalo de tiempo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados y a la disciplina del laboratorio correspondiente	Se cumple			

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.29

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
5.4 Procedimientos preanalíticos	5.4.6	El laboratorio debe asegurarse de que las muestras se transportan al laboratorio: b) dentro de un intervalo de temperatura especificado en el manual para la toma de muestras primarias y con los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras	No se cumple	Implementar termómetros en la caja de transporte de muestras.	Responsable de Laboratorio	Inmediato
	5.4.6	c) de manera que se garantice la seguridad del transportador, del público en general y del laboratorio receptor, de acuerdo con los requisitos reglamentarios nacionales, regionales o locales.	Se cumple			
	5.4.7	Todas las muestras primarias recibidas deben registrarse en un libro de entradas, hoja de cálculo, equipo informático u otro sistema comparable. Debe registrarse la fecha y la hora de recepción de las muestras, así como la identidad del oficial receptor oficial de las mismas.	Se cumple			
	5.4.8	Deben desarrollarse y documentarse los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras primarias. Si se aceptan muestras primarias comprometidas, el informe de laboratorio final debe indicar la naturaleza del problema y, si procede, las precauciones requeridas cuando se interprete el resultado.	Se cumple			
	5.4.9	El laboratorio debe revisar periódicamente sus requisitos sobre el volumen de muestras de flebotomía (y otras muestras, tales como las de líquido cefalorraquídeo) para asegurarse de que no se toman cantidades insuficientes ni excesivas.	Se cumple			
	5.4.10	El personal autorizado debe revisar sistemáticamente las hojas de solicitud y las muestras, y decidir qué análisis deben realizarse y los métodos a utilizar para ello.	Se cumple			

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.30

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
5.4 Procedimientos preanalíticos	5.4.11	Si procede, el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de aquellas muestras primarias recibidas por el laboratorio y marcadas específicamente como urgentes. El procedimiento debe incluir los detalles de cualquier etiquetado especial de la hoja de solicitud y de la muestra primaria, el mecanismo de transferencia de la muestra primaria al área de análisis del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a utilizar y cualquier criterio especial a seguir al realizar el informe.	Se cumple	Elaborar política acerca de realización de análisis a través de peticiones verbales.	Responsable de Distrital de Laboratorios Responsable de Calidad	3 meses
	5.4.12	Las porciones de la muestra también deben tener trazabilidad hasta la muestra primaria original.	Se cumple			
	5.4.13	El laboratorio debe tener una política escrita sobre las peticiones verbales de análisis.	No existe documentación			
	5.4.14	Las muestras deben almacenarse durante un tiempo especificado, en condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra, para permitir la repetición del análisis después de emitir el informe del resultado o para efectuar análisis adicionales.	Se cumple			
5.5 Procedimientos analíticos	5.5.1	El laboratorio debe utilizar procedimientos analíticos, incluyendo aquéllos para seleccionar/tomar porciones de la muestra, que cumplan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean apropiados para los análisis a efectuar. Los procedimientos preferidos son aquéllos que han sido publicados en manuales reconocidos, en textos o publicaciones evaluados por expertos, o en directrices internacionales, nacionales o regionales. Si se utilizan procedimientos propios, deben estar validados de forma apropiada para su uso previsto y totalmente documentados.	No existe procedimientos validados	Elaborar un listado de los procedimientos. Elaborar procedimientos de procesos analíticos.	Responsable Distrital y Responsables de Laboratorios.	3 meses

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.31

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
5.5 Procedimientos analíticos		El laboratorio debe utilizar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos analíticos son adecuados para su uso previsto. Las validaciones deben ser tan extensas como sea necesario para cumplir las necesidades de la aplicación o campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos y el procedimiento utilizado para la validación.	Se cumple			
	5.5.2	Los métodos y procedimientos seleccionados deben evaluarse y demostrarse que dan resultados satisfactorios antes de utilizarlos para los análisis clínicos. El director del laboratorio o la persona designada debe realizar una revisión de los procedimientos, inicialmente y a intervalos definidos. Tal revisión normalmente se lleva a cabo anualmente. Estas revisiones deben documentarse.	No existe evidencia documentada de las revisiones	<ul style="list-style-type: none"> •Elaborar un listado de procedimiento de análisis del laboratorio. •Elaborar procedimientos de procesos analísticos los cuales estén debidamente validados 	Responsable Distrital de Laboratorios Responsable de Calidad Responsable de Laboratorios	1 mes
		Todos los procedimientos deben documentarse y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente. Los procedimientos documentados y las instrucciones necesarias deben estar disponibles en un idioma comúnmente entendido por el personal del laboratorio.	No existe documentación de procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> •Elaborar un Registro de validación y mejora de métodos. 		6 meses
	5.5.3	La utilización de fichas o de sistemas similares que resumen la información clave es aceptable como una referencia rápida en el puesto de trabajo, siempre que esté disponible un manual de referencia completo. Las fichas o sistemas similares deben corresponder al manual completo. Cualquier procedimiento abreviado debe ser parte del sistema de control de la documentación.				1 mes

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.32

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
5.5 Procedimientos analíticos	5.5.3	El procedimiento debe estar basado en su totalidad o en parte en las instrucciones de uso (por ejemplo: el prospecto de instrucciones) redactadas por el fabricante, siempre que tales instrucciones estén de acuerdo con los apartados 5.5.1 y 5.5.2 y que describan el procedimiento tal como se realiza en el laboratorio y estén escritas en el idioma comúnmente entendido por el personal del laboratorio. Cualquier desviación debe revisarse y documentarse. La información adicional que pueda requerirse para la realización del análisis también debe estar documentada. Cada nueva versión de los equipos de reactivos para análisis que incorporen cambios importantes en los reactivos o en el procedimiento de utilización, debe verificarse para comprobar su funcionalidad e idoneidad para su uso previsto. Cualquier cambio del procedimiento de utilización debe estar fechado y autorizado como en los otros procedimientos.	No existe documentación	<ul style="list-style-type: none"> Validación de métodos. 		2 meses
		Los manuales electrónicos son aceptables siempre que se incluya la información especificada anteriormente. Los mismos requisitos para el control de la documentación deberían aplicarse también a los manuales electrónicos.	No se aplica	<ul style="list-style-type: none"> Control de documentación 	<ul style="list-style-type: none"> Responsable Distrital de Laboratorio Responsable de Calidad 	
		El director del laboratorio debe ser responsable de asegurar que el contenido de los procedimientos de análisis es completo, está actualizado y ha sido totalmente revisado.	No existe documentación completa	<ul style="list-style-type: none"> Realizar un registro de validación y mejora de métodos. 		6 meses
	5.5.4	Las especificaciones de desempeño para cada procedimiento utilizado en el análisis deben corresponder al uso previsto de tal procedimiento.				6 meses
	5.5.4	Los intervalos biológicos de referencia deben revisarse periódicamente. Si el laboratorio tiene razones para creer que un intervalo particular ya no es apropiado para la población de referencia, entonces debe iniciarse una investigación, seguida, si es necesario, de la correspondiente acción correctiva.				

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.33

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
procedimientos analíticos	5.5.6	De ser solicitado el laboratorio debe poner a disposición de sus usuarios la lista de los procedimientos de análisis de laboratorio, incluyendo los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones de desempeño y requisitos pertinentes.	No está disponible documentalmente	Realizar una Lista de procedimiento de análisis del laboratorio.	Responsable Distrital de Laboratorio Responsable de Calidad	3 Meses
	5.5.7	Si el laboratorio tiene la intención de cambiar un procedimiento analítico de forma que los resultados o su interpretación puedan ser significativamente diferentes, las implicaciones deben explicarse por escrito a los usuarios de los servicios del laboratorio antes de la introducción de tal cambio.	No se registra evidencia escrita	Llevar y elaborar un Registro de validación y mejora de métodos.		2 meses
a calidad de los procedimientos analíticos	5.6.1	El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados. Es importante que el sistema de control proporcione al personal del laboratorio información clara y fácilmente entendible sobre la cual se basan las decisiones técnicas y clínicas. Debería prestarse atención especial a la eliminación de equivocaciones en el proceso de manipulación de las muestras, solicitudes, análisis, redacción de informes de laboratorio, etc.	Documentación incompleta	<ul style="list-style-type: none"> Llevar Control de Calidad Interno y registros correspondientes Determinación de incertidumbre de los diferentes componente de análisis realizados 	Responsable Distrital de Laboratorio Responsable de Calidad	3 meses
	5.6.2	El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, siempre que sea pertinente y posible. Deben tenerse en cuenta los componentes de la incertidumbre que sean importantes. Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre pueden incluir el muestreo, la preparación de la muestra, la selección de la porción de la muestra, los calibradores, los materiales de referencia, las magnitudes de entrada, el equipo utilizado, las condiciones ambientales, la condición de la muestra y los cambios de operador.		<ul style="list-style-type: none"> Realizar un Control de calidad externo y sus registros Identificación de no conformidades Realizar seguimiento a las acciones preventivas y correctivas 		6 meses

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.34

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLE S	TIEMPO	
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	5.6.3	<p>Debe diseñarse y ponerse en práctica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a las unidades SI o por referencia a una constante natural u otra referencia declarada. Cuando ninguna de estas referencias es posible o pertinente, deben aplicarse otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo entre otros los siguientes:</p> <p>la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios la utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material el análisis o la calibración por otro procedimiento. las mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad. Normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y mutuamente acordadas por todas las partes involucradas. la documentación de las declaraciones sobre los reactivos, los procedimientos o el sistema analítico cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante.</p>	<p>Se lleva un control con calibraciones las cuales no están documentadas debidamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Llevar Control de Calidad Interno y registros correspondientes • Determinación de incertidumbre de los diferentes componente de análisis realizados • Realizar un Control de calidad externo y sus registros • Realizar seguimiento a las acciones preventivas y correctivas 	<p>Responsable Distrital de Laboratorio Responsable de Calidad</p>	6 meses

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.35

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS			SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	5.6.7	El laboratorio debe documentar, registrar y, cuando proceda, actuar rápidamente sobre los resultados de estas comparaciones. Debe actuarse sobre los problemas o deficiencias identificados y deben conservarse los registros de tales acciones.	No mantiene documentado	Realizar seguimiento a las acciones preventivas y correctivas	Responsable Distrital de Laboratorio Responsable de Calidad	1 mes
5.7 Procedimientos postanalíticos	5.7.1	El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluarlos de acuerdo con la información clínica disponible del paciente y autorizar la entrega de los resultados.	Se cumple	Elaborar Registro de Eliminación de muestras.	Responsable de Laboratorio	Inmediato
	5.7.2	El almacenamiento de la muestra primaria y de las otras muestras de laboratorio debe hacerse de acuerdo con una política aprobada.				
	5.7.3	El desecho seguro de las muestras que ya no se requieran para su análisis debe efectuarse de acuerdo con la reglamentación o las recomendaciones locales sobre gestión de residuos.	No existe documentación			

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.36

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO
5.8 Informe de laboratorio	5.8.1	La dirección del laboratorio debe ser responsable del formato dado a los informes de laboratorio. El formato del informe de laboratorio (ejemplo, en papel o electrónico) y la forma en que habrá de comunicarse desde el laboratorio deberían determinarse por acuerdo con los usuarios de los servicios del laboratorio.	Se Cumple		
	5.8.2	La dirección del laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante para asegurarse de que las personas apropiadas reciben los informes de laboratorio dentro de un intervalo de tiempo acordado.	Se Cumple		
	5.8.3	Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y comunicados a personas autorizadas para recibirlos y utilizar la información clínica. El informe de laboratorio también debe incluir, entre otra información, la siguiente: a) la identificación clara y no ambigua del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de medición. b) la identificación del laboratorio que emitió el informe de laboratorio; c) la identificación única y la dirección del paciente, cuando sea posible, y destino del informe de laboratorio. d) el nombre u otro identificador único del solicitante y la dirección del mismo. e) la fecha y la hora de toma de la muestra primaria, cuando tal información esté disponible y sea pertinente para la asistencia al paciente, y la hora de recepción por el laboratorio. f) la fecha y la hora de la entrega del informe de laboratorio, lo cual, si no aparece en el informe de laboratorio, debe ser fácilmente accesible cuando se necesite. g) el origen y el sistema (o el tipo de muestra primaria)	En los formatos de entrega de resultados no constan direcciones de pacientes y fecha y hora de toma de muestras y entrega de informes.	<ul style="list-style-type: none"> Realizar modificación del reporte de exámenes. Elaborará la lista de Exámenes con los tiempos de entrega establecidos.	<ul style="list-style-type: none"> Responsable Distrital de Laboratorio Responsable de Calidad Responsable de Laboratorio

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.37

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO
5.8 Informe de laboratorio	5.8.3	<p>Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y comunicados a personas autorizadas para recibirlos y utilizar la información clínica. El informe de laboratorio también debe incluir, entre otra información, la siguiente:</p> <p>h) los resultados del análisis expresados en unidades SI o unidades trazables a unidades SI (véase la Guía ISO 31), cuando proceda.</p> <p>i) los intervalos biológicos de referencia, si procede.</p> <p>j) la interpretación de los resultados, si procede.</p> <p>k) otros comentarios (por ejemplo: la calidad o idoneidad de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, los resultados o interpretaciones de los laboratorios de referencia, la utilización de un procedimiento experimental)</p> <p>l) la identificación de la persona que autoriza la entrega del informe de laboratorio.</p> <p>m) los resultados originales y los corregidos, si procede.</p> <p>n) la firma o la autorización de la persona que verifica o entrega el informe de laboratorio, cuando sea posible.</p>	<p>Se cumple en la mayoría de parámetros</p> <p>Rediseñar reporte de resultados</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable Distrital de Laboratorio • Responsable de Calidad • Responsable de Laboratorio • Responsable de Tics 	6 MESES

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.38

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES
5.8 Informe de laboratorio	5.8.4	<p>Cuando proceda, la descripción de los análisis realizados y sus resultados deben seguir el vocabulario y la sintaxis recomendadas por una o más de las siguientes organizaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH); - Sociedad Internacional de Hematología (ISH); - Federación Internacional de Química Clínica (IFCC); - Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC); - Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH); - Comité Europeo de Normalización (CEN). <p>Cuando proceda, la descripción y los resultados deberían seguir la nomenclatura recomendada por una o más de las organizaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB); - Unión Internacional de Sociedades de Microbiología (IUMS); - Unión Internacional de Sociedades de Inmunología (IUIS); - SNOMED International (College of American Pathologists); - Organización Mundial de la Salud (OMS). 	Se cumple	Responsable de Laboratorio
	5.8.5	El informe de laboratorio debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida fue inadecuada para el análisis o pudo haber comprometido el resultado.		

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.39

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES
5.8 Informe de laboratorio	5.8.6	Las copias o archivos de los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser conservados por el laboratorio de forma que sea posible la recuperación rápida de tal información. El periodo de tiempo que se deben conservar los datos del informe de laboratorio puede variar; sin embargo, los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser recuperables durante el tiempo que sean médicamente relevantes o según lo requieran los requisitos nacionales, regionales y locales.	Se cumple	<ul style="list-style-type: none"> • Responsables de Laboratorio • Personal que detecta resultado critico
	5.8.7	El laboratorio debe tener procedimientos para avisar inmediatamente a un médico (u otra persona responsable de la asistencia médica al paciente) cuando los resultados de los análisis correspondientes a propiedades críticas se encuentran dentro de los intervalos críticos o de alarma establecidos. Esto incluye a los resultados recibidos sobre muestras enviadas para su análisis a laboratorios de referencia.	Se cumple	
	5.8.8	Para que puedan satisfacerse las necesidades clínicas locales, el laboratorio debe definir las propiedades críticas y sus intervalos de alerta o críticos, de acuerdo con los médicos clínicos que utilizan el laboratorio. Esto es aplicable a todo tipo de análisis, incluyendo los correspondientes a propiedades nominales y ordinales.	Se cumple	
	5.8.9	Para los resultados transmitidos como un informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final debe siempre ser enviado al solicitante.	No aplica	
	5.8.10	Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas como respuesta a resultados que están dentro de los intervalos críticos. Tales registros deben incluir la fecha, la hora, el miembro del personal responsable del laboratorio, la persona a la que se avisa y los resultados del análisis. Cualquier dificultad encontrada al cumplir este requisito debe registrarse y revisarse durante las	Se cumple	

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.40

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
5.8 Informe de laboratorio	5.8.11	La dirección del laboratorio, en consenso con los solicitantes, debe establecer los plazos de entrega para cada uno de los análisis. El plazo de entrega debe reflejar las necesidades clínicas. Debe existir una política para notificar al solicitante el retraso en un análisis. Debe realizarse el seguimiento, registrarse y revisarse por la dirección del laboratorio los plazos de entrega, así como cualquier retroalimentación de los médicos clínicos a tal respecto. Cuando sea necesario, deben tomarse acciones correctivas para afrontar cualquier problema así identificado. Esto no significa que el personal clínico deba ser notificado de todos los retrasos en los análisis, sino solamente en aquellas situaciones en las que el retraso pueda comprometer la asistencia sanitaria. Este procedimiento debería desarrollarse en colaboración entre el personal clínico y el personal del laboratorio.	No hay documentación	Se realiza lista de exámenes de laboratorio con los tiempos de entrega establecidos	Responsable Distrital de Laboratorio Responsable de Laboratorio Personal	1 mes
		No está establecida una política				
	5.8.12	Cuando los resultados del análisis realizado por un laboratorio de referencia necesitan ser transcritos por el laboratorio que comunicará el resultado al solicitante, deben tener procedimientos para verificar que todas las transcripciones sean correctas.	No se cuenta con procedimiento documentado	Elaborará política de notificación de retraso de resultados		1 mes
	5.8.13	El laboratorio debe tener claramente documentados los procedimientos para la entrega de los resultados del análisis, incluidos los detalles de quién puede entregarlos y a quién. Los procedimientos también deben incluir directrices para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes.				
5.8.14	El laboratorio debe establecer políticas y prácticas para asegurarse de que los resultados comunicados por teléfono u otro medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados. Los resultados comunicados verbalmente deben ir seguidos de un informe de laboratorio registrado apropiadamente.	Se cumple				

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

Tabla Nro.41

REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189

REQUISITOS		SITUACION ACTUAL	ACCIONES A IMPLEMENTAR Y DE MEJORA	RESPONSABLES	TIEMPO	
5.8 Informe de laboratorio	5.8.15	El laboratorio debe tener políticas y procedimientos escritos respecto a la modificación de los informes de laboratorio. Cuando se modifiquen, el registro debe mostrar la hora, la fecha y el nombre de la persona responsable de tal cambio. Los datos originales deben permanecer legibles cuando se efectúen modificaciones.	No existe política documentada	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborará procedimiento y política para modificación de informes. - Registrar las Modificaciones de informe. 	Responsable Distrital de Laboratorio Responsables de Laboratorio.	3 meses
	5.8.16	Los resultados que ya se han comunicado para la toma de decisiones clínicas y que han sido revisados deben retenerse en informes de laboratorio acumulativos subsiguientes, y deben identificarse claramente como que han sido revisados. Si el sistema de notificación no puede reflejar las modificaciones, cambios o alteraciones realizados, debe utilizarse un diario de anotaciones de las mismas.	Se cumple			

Fuente: Información obtenida de Laboratorios del Distrito 11D01

Elaborado Por: Karla Ordoñez

CONCLUSIONES

- Los Laboratorios Clínicos que forman parte del Distrito 11D01 se encuentran ejecutando un Sistema de Gestión de Calidad el cual aún no está implementado y totalmente definido, ya que del estudio realizado se puede evidenciar que en un porcentaje considerable como lo es el 82% aún no implementan los Requisitos de Gestión, mientras que un 10 y 8% cumplen de manera parcial, lo cual se evidencia a través de procedimientos, registros e instructivos con los cuales cuentan los laboratorios, de igual forma sucede con los Requisitos Técnicos los cuales no se implementan en un 43%, quedando así solo un nivel bajo de cumplimiento como lo es en un 25% y 32% parcialmente.
- La Situación actual de los Laboratorios ha demostrado incumplimiento de los requisitos de la Norma 15189, por ello la necesidad de intervenir con un plan para mejorar a este Sistema de Gestión Implementado en los laboratorios, el cual se basa en normas internacionales ISO que permitan mantener un control y seguimiento de los procesos cuya finalidad es mejorar los procesos brindar mejor servicios y satisfacer las necesidades de los usuarios.
- Como oportunidades de mejora se plantea realizar periódicamente un seguimiento y control del cumplimiento de los requisitos que exige la norma, lo cual se establecerá como un compromiso e involucramiento del personal con responsables y plazos de cumplimiento. Estos compromisos deben incluir la medición de indicadores, de satisfacción de cliente, propuestas de mejora continua a corto plazo, un diagnóstico situacional.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda que los comités de Calidad realicen monitoreo de manera frecuente al Sistema de Gestión, cuya finalidad sea verificar el cumplimiento de las directrices que propone la norma ISO, de manera que se logren identificar puntos críticos en los procesos que se puedan cambiar o mejorar..
- El involucramiento de todo el personal de cada departamento es indispensable para el buen desarrollo del Sistema de Gestión implementado, el compromiso al cambio y mejora de los diferentes procesos que permiten brindar un mejor servicio al cliente.
- Las medidas de mejora deben tratarse en el menor tiempo posible lo cual permitirá cumplir satisfactoriamente con los requisitos de la norma y por ende con el usuario.
- Realizar las gestiones pertinentes que permitan contar con los recursos económicos, humanos de infraestructura etc., suficientes para el desarrollo de las actividades requeridas para lograr un buen Sistemas de Gestión de Calidad.
- Medir los indicadores de desempeño y calidad regularmente durante un período de prueba, de manera que se puedan controlar y mejorar la eficacia los procedimientos.
- Realizar Gestiones para adquirir Sistemas automatizados de procesamiento de muestras, así como registro y etiquetado, lo cual permita optimizar recursos principalmente el tiempo invertido para los análisis, lo cual permitirá acortar el tiempo de espera de atención a los usuarios.
- Planificar auditorías internas de manera frecuente lo cual permita adoptar medidas correctivas ante inconformidades que se pueda detectar.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Rodríguez, A., & María, C. (2008). Formulación de un procedimiento para la elaboración, manejo y control de la documentación del Laboratorio Clínico de la Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz basada en la norma INTE ISO 15189:2007.
2. Teran Brenda, R. W. (2012). "Propuesta de un Modelo de Mejora Continua de los procesos en el Laboratorio PROTAL – ESPOL, basado en la integración de un Sistema ISO/IEC 17025:2005 con un Sistema ISO 9001:2008 en el año 2011," 194. Retrieved from <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/1903/13/UPS-GT000260.pdf>
3. Vaca, M. del P. C. (2014). "DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO." ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO. Retrieved from http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3548/1/56T00463_UDCTFC.pdf
4. Veliz Garcia, L. L. (2015). *Evaluacion de la Norma ISO 9001 e ISO 15189 en el Instituto de Biomedicina de la Universidad Catolica de Santiago de Guayaquil*. Retrieved from http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/8178/1/BCIEQ-T-0095_Veliz_García_Leyla_Laiz.pdf
5. Westgard, J. O. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*, 268. Retrieved from http://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf
6. Yáñez, C. (2008). Sistema de Gestión de calidad en base a la Norma ISO 9001. *Internacional Eventos*, 9. <https://doi.org/http://internacionaleventos.com/articulos/articuloiso.pdf>

ANEXOS

Anexo Nro. 1

LISTA DE VERIFICACION EN BASE A LA NORMA ISO 15189																
REQUISITOS DE GESTION																
4. 1 ORGANIZACIÓN Y GESTION																
Instrucciones: Procedimiento general o específico que se encuentra en respuesta al requisito en cuestión: "4" Implementado y Mejorado "3" Implementado: Evidencia clara de aplicación "2" Parcialmente implementado: Tiene definida documentalmente "1" No implementado: No cumple y no hay evidencia de aplicación en el laboratorio																
REQUISITOS DE LA NORMA ISO 15189:2012	Centro de Salud Nro. 1				Centro de Salud Nro. 2				Centro de Salud Nro. 3				Laboratorio de Vilcabamba			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
4.1.1 ¿El laboratorio clínico es identificable legalmente?																
4.1.2 Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los servicios de interpretación y asesoramiento apropiados, deben diseñarse para satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la asistencia al paciente.																
4.1.3 El laboratorio clínico debe cumplir los requisitos pertinentes de esta norma internacional cuando se efectúen trabajos en sus instalaciones permanentes, o en lugares diferentes de las instalaciones permanentes de las que es responsable.																
4.1.4 Las responsabilidades del personal del laboratorio que participa o tiene influencia sobre el análisis de las muestras primarias deben definirse para identificar los conflictos de interés. Las consideraciones financieras o políticas (por ejemplo, incentivos) no deberían influir en la realización de los análisis.																
4.1.5 La dirección del laboratorio debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad.																
4.1.6 La dirección del laboratorio asegurará que un proceso apropiado de comunicación sea establecido dentro del laboratorio y que la comunicación que se haga esté relacionada con la efectividad del sistema de gestión de calidad.																
4.2 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD																
4.2.1 Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben estar documentadas y comunicadas a todo el personal pertinente. La dirección debe asegurarse de que los documentos se comprenden y se implementan.																
4.2.2 El sistema de gestión de la calidad debe incluir, entre otros, el control de la calidad interno y la participación en comparaciones entre laboratorios organizados, tales como los programas de evaluación externa de la calidad.																
4.2.3 Las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad deben definirse en una declaración de la política de la calidad bajo la autoridad del director del laboratorio, y deben documentarse en un manual de la calidad.																
4.2.4 El manual de la calidad debe describir el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad. El manual de la calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos. Debe describir																

El personal facultativo del laboratorio debe proporcionar asesoramiento sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra que se requiera. Cuando sea apropiado, debe proporcionarse la interpretación de los resultados de los análisis.																	
4.8 RESOLUCION DE RECLAMOS																	
El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de reclamaciones o de cualquier otra comunicación recibida de los médicos clínicos, pacientes u otras partes. Deben mantenerse registros de las reclamaciones y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, cuando proceda.																	
4.9 IDENTIFICACION Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES																	
4.9.1 La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimiento para poner en práctica cuando detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados de su sistema de gestión de la calidad o del médico solicitante.																	
4.9.2 Si se determina que los análisis afectados por no conformidades pueden verse afectados de nuevo o que existe duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos contenidos en el manual de la calidad, deben ponerse en práctica rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar las causas																	
4.9.3 El laboratorio debe definir e implementar procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades, incluyendo la revisión de tales resultados. Estos sucesos deben registrarse.																	
4.10 ACCIONES CORRECTIVAS																	
4.10.1 Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o causas subyacentes del problema. Cuando sea apropiado, tales acciones correctivas deben conducir a emprender acciones preventivas. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y ser proporcionales a los riesgos encontrados.																	
4.10.2 La dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio que se requiera de sus procedimientos de trabajo resultante de las investigaciones por acciones correctivas.																	

4.12.5 La dirección del laboratorio debe proporcionar acceso a las oportunidades de educación y formación adecuadas para <i>todo</i> el personal del laboratorio y para los usuarios pertinentes de los servicios del mismo.																				
4.13 REGISTROS DE LA CALIDAD Y REGISTROS TECNICOS																				
4.13.1 El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, toma, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de los registros de la calidad y de los registros técnicos.																				
4.13.2 Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de forma tal que sean fácilmente recuperables. Los registros pueden almacenarse en cualquier medio apropiado, sujetos a los requisitos nacionales, regionales o locales (véase la nota del apartado 4.3.1). Las instalaciones deben proporcionar un entorno adecuado para impedir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado.																				
4.13.3 El laboratorio debe tener una política que defina el periodo de retención de los diversos registros relativos al sistema de gestión de la calidad y a los resultados de los análisis. El tiempo de retención debe definirse según la naturaleza del análisis o específicamente para cada registro.																				
4.14 AUDITORIAS INTERNAS																				
4.14.1 Para verificar que las operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de gestión de la calidad, deben realizarse auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto de gestión como técnicos, a intervalos definidos por el propio sistema. La auditoría interna debe tratar progresivamente estos elementos y poner énfasis en las áreas de importancia crítica para el cuidado del paciente.																				
4.14.2 Las auditorías deben planificarse, organizarse y llevarse a cabo formalmente por el responsable de la calidad o el personal cualificado designado. El personal no debe auditar sus propias actividades. Los procedimientos para las auditorías internas deben definirse y documentarse e incluir los tipos de auditoría, las frecuencias de las mismas, la metodología y la documentación requerida. Cuando se detecten deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio debe emprender las acciones correctivas o preventivas apropiadas, que deben documentarse y llevarse a cabo dentro de plazos acordados. Los principales elementos del sistema de gestión de la calidad deberían normalmente estar sujetos a auditoría interna una vez cada doce meses.																				
4.14.3 Los resultados de las auditorías internas deben presentarse a la dirección del laboratorio para su revisión por la misma.																				
4.15 REVISION POR LA DIRECCION																				

4.15.1 La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios sanitarios, incluyendo las actividades de realización de análisis y asesoramiento, para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo al cuidado del paciente y para introducir cualquier cambio o mejora necesarios. Los resultados de la revisión deben incorporarse a un plan que incluya los objetivos y planes de acción. Una frecuencia típica para llevar a cabo una revisión por la dirección es una vez																				
4.15.2 La revisión por la dirección debe tener en cuenta, entre otros elementos, los siguientes:) seguimiento de las revisiones por la dirección previas) estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas) informes del personal técnico y de gestión) el resultado de auditorías internas recientes) evaluación por organismos externos el resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación inter laboratorios) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido) retroalimentación, incluyendo las reclamaciones y otros factores relevantes, de médicos clínicos, pacientes y otras partes indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente No conformities.) seguimiento del plazo de respuesta resultados de los procesos de mejora continua h) evaluación de los proveedores																				
4.15.3 Debe realizarse el seguimiento y evaluarse objetivamente la calidad y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, en la medida posible.																				
4.15.4 Las conclusiones y las acciones que resultan de las revisiones por la dirección deben registrarse, y el personal del laboratorio debe ser informado de estas conclusiones y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las acciones a emprender se llevan a cabo dentro de un tiempo adecuado y acordado.																				
5. REQUISITOS TECNICOS																				
5.1 PERSONAL																				
5.1.1 La dirección del laboratorio debe tener un plan de organización, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo que definan las calificaciones y obligaciones de todo el personal.																				

<p>5.1.12 El personal que emite comentarios profesionales con referencia a los análisis debe tener conocimientos previos, prácticas y teorías aplicables, así como experiencia reciente. Los comentarios profesionales pueden expresarse como opiniones, interpretaciones, pronósticos, simulaciones y modelos y valores, y deberían estar de acuerdo con la reglamentación nacional, regional y local. El personal debe tomar parte en programas regulares de desarrollo profesional regular u otros tipos de relaciones personales.</p>																		
<p>5.1.13 Todo el personal debe respetar la confidencialidad de la información sobre los pacientes.</p>																		
5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES																		
<p>5.2.1 El laboratorio debe disponer de un espacio designado de forma que su carga de trabajo pueda realizarse sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad del personal o los servicios de asistencia sanitaria. El director del laboratorio debe determinar la adecuación de este espacio. Los recursos deben ser suficientes para las actividades del laboratorio. La funcionalidad y la fiabilidad de los recursos del laboratorio deben mantenerse. Deberían efectuarse provisiones similares para la toma de muestras primarias y análisis realizados en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio.</p>																		
<p>5.2.2 El laboratorio debe diseñarse para operar de forma eficaz, optimizar la comodidad de sus ocupantes y reducir al mínimo el riesgo de lesiones y enfermedades profesionales. Los pacientes, empleados y visitantes deben estar protegidos frente a los peligros reconocidos.</p>																		
<p>5.2.3 Cuando se proporcionen instalaciones para la toma de muestras primarias, deben tenerse en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes, además de la optimización de las condiciones de toma de muestras.</p>																		
<p>5.2.4 El diseño y el entorno del laboratorio deben ser adecuados para las tareas realizadas. El entorno en que se efectúa la toma de muestras primarias o en el que se realizan los análisis, o ambos, no debe invalidar los resultados ni afectar adversamente a la calidad requerida de ninguna medición. Las instalaciones del laboratorio previstas para realizar los análisis deberían permitir la correcta realización de los mismos. Tales instalaciones incluyen, entre otras, fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, residuos y desecho de residuos, y condiciones ambientales. El laboratorio debería tener procedimientos para comprobar que el entorno</p>																		
<p>5.2.5 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones pertinentes o cuando puedan influir en la calidad de los resultados. Debería prestarse atención a la esterilidad, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de sonido y vibración, según sea apropiado a las actividades técnicas correspondientes.</p>																		

5.2.6 Debe existir una separación eficaz entre las secciones adyacentes del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles. Deben tomarse medidas para impedir la contaminación cruzada.																				
5.2.7 Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los análisis. Deben tomarse las medidas apropiadas para proteger las muestras y los recursos del acceso no autorizado.																				
5.2.8 Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser los apropiados al tamaño y complejidad de la instalación y que permitan la transferencia eficaz de mensajes																				
5.2.9 Deben proporcionarse espacio y condiciones de almacenamiento pertinentes para asegurar la continua integridad de muestras, portaobjetos, bloques para histología, microorganismos retenidos, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos,																				
5.3 EQUIPO DE LABORATORIO																				
5.3.1 El laboratorio debe estar dotado de todos los equipos requeridos para proveer los servicios (incluyendo la toma de muestras primarias, la preparación y procesado de las muestras, el análisis y el almacenamiento). En aquellos casos en los que el laboratorio necesita utilizar equipos que están fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que se cumplen los requisitos de esta norma internacional. Cuando se selecciona equipo, debería tenerse en cuenta el consumo de energía y el futuro desecho del mismo (respecto al medio ambiente).																				
5.3.2 El equipo debe haber demostrado (durante su instalación y utilización ordinaria) que es capaz de alcanzar las prestaciones precisas y debe cumplir las especificaciones pertinentes a los análisis correspondientes.																				
5.3.3 Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de forma única.																				

<p>5.3.4 Deben mantenerse registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros deben incluir al menos lo siguiente: la identificación del equipo;</p> <p>nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;</p> <p>persona de contacto del fabricante y número de teléfono, cuando proceda;</p> <p>l) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;</p> <p>lugar en que se encuentra actualmente, cuando sea apropiado;</p> <p>condición cuando se recibe (por ejemplo: nuevo, utilizado o reacondicionado);</p> <p>instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia al lugar donde se hallan;</p> <p>p) registros de desempeño del equipo que confirmen la adecuación del mismo para su utilización;</p> <p>mantenimiento realizado y mantenimiento planificado en fechas futuras;</p> <p>r) cualquier daño sufrido, defectos de funcionamiento, modificaciones o reparaciones que ha experimentado el equipo;</p> <p>fecha prevista de sustitución, si es posible.</p>																				
<p>5.3.5 El equipo debe ser utilizado solamente por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre la utilización y el mantenimiento del equipo (incluyendo cualquier manual de instrucciones de uso pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo) deben estar fácilmente disponibles al personal del laboratorio.</p>																				
<p>5.3.6 El equipo debe mantenerse en condiciones de trabajo seguras. Esto debe incluir el examen de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia y la manipulación y desecho seguros de materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas. Deben utilizarse las especificaciones o las instrucciones del fabricante o ambas, según proceda.</p>																				
<p>5.3.7 Todo equipo defectuoso, debe retirarse del servicio, etiquetarse claramente y almacenarse de forma apropiada hasta que haya sido reparado y su calibración, verificación o ensayo demuestre que cumple los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto en análisis previos e instituir el procedimiento dado en el apartado 4.9. El laboratorio debe tomar medidas razonables para descontaminar el equipo antes de ponerlo en servicio, repararlo o retirarlo del servicio.</p>																				
<p>5.3.8 Debe proporcionarse una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación, a la persona que trabaja con el equipo. El laboratorio debe proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y un equipo de protección personal apropiado.</p> <p>5.3.9 Siempre que sea posible, el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación, debe etiquetarse o codificarse de forma que se indique su estado de calibración o verificación y la fecha en que habrá de recalibrarse o verificarse de nuevo.</p>																				
<p>5.3.10 Cuando el equipo se retira del control directo del laboratorio o se repara o se pone en servicio, el laboratorio debe asegurarse de que se comprueba y que demuestra funcionar satisfactoriamente antes de volverse a utilizar en el laboratorio.</p>																				

<p>5.3.11 Cuando se utilizan equipos informáticos o equipo de análisis automatizado para la toma, procesado, registro, informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos de análisis, el laboratorio debe asegurarse de que:</p> <p>a) el software informático, incluyendo el que está incorporado en el equipo, se documenta y valida de forma adecuada para su utilización en la instalación;</p> <p>b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento;</p> <p>c) los equipos informáticos y el equipo automatizado se mantienen para asegurar su funcionamiento apropiado y se proporcionan las condiciones ambientales y de funcionamiento necesarias para mantener la integridad de los datos;</p> <p>d) los programas y rutinas informáticos están adecuadamente protegidos para impedir el acceso, alteración o destrucción por personal ocasional o personas no autorizadas.</p>																				
<p>5.3.12 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización segura del equipo, para impedir su contaminación o deterioro.</p>																				
<p>5.3.13 Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias de factores de corrección anteriores se actualizan correctamente.</p>																				
<p>5.3.14 El equipo, incluyendo el hardware, el software, los materiales de referencia, los reactivos y otros materiales fungibles, y los sistemas analíticos deben protegerse contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis.</p>																				
<p>5.4 PROCEDIMIENTO PRE ANALITICOS</p>																				
<p>5.4.1 La hoja de petición debe contener información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, así como proporcionar los datos clínicos pertinentes. Deben aplicarse los requisitos nacionales, regionales o locales.</p>																				
<p>5.4.2 Las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuadas de las muestras primarias deben documentarse e implementarse por la dirección del laboratorio y deben estar disponibles a aquéllos responsables de la toma de muestras primarias. Estas instrucciones deben estar contenidas en un manual para la toma de muestras primarias.</p>																				

<p>5.4.3 El manual para la toma de muestras primarias debe incluir lo siguiente:</p>	<p>a) copias o referencias a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las listas de los análisis de laboratorio disponibles que se ofrecen; 2) los impresos de consentimiento, cuando proceda; 3) la información e instrucciones proporcionadas a los pacientes en relación a su preparación antes de la toma de la muestra primaria; y 4) la información a los usuarios de los servicios del laboratorio sobre las indicaciones médicas y la selección apropiada de los procedimientos disponibles; 																
	<p>b) procedimientos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la preparación del paciente (por ejemplo: instrucciones al personal sanitario y flebotomistas); 2) la identificación de la muestra primaria; y 3) la toma de la muestra primaria (por ejemplo: flebotomía, punción de la piel, sangre, orina y otros fluidos corporales), con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario; 																

	<p>c) instrucciones relativas a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la forma de completar la hoja de petición o el equivalente electrónico, el tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar, 2) el momento preciso para realizar la toma, si se requiere, 3) cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la toma y el momento de recepción en el laboratorio (requisitos de transporte, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata, etc.), 4) el etiquetado de las muestras primarias, 5) la información clínica (por ejemplo, historial de administración de medicamentos), 6) la identificación detallada del paciente del cual se ha tomado una muestra primaria, 7) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, y 8) el desecho seguro de los materiales utilizados en la toma. 																
	<p>d) instrucciones para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el almacenamiento de las muestras analizadas, los límites de tiempo para solicitar análisis adicionales, los análisis adicionales, y repetir el análisis debido a un fallo analítico o a análisis posteriores de la misma muestra primaria. 																
<p>5.4.4 El manual para la toma de muestras primarias debe ser parte del sistema de control de la documentación</p>																	
<p>5.4.5 Las muestras primarias deben poseer trazabilidad, normalmente mediante la hoja de petición, hasta un individuo identificado. Las muestras primarias que no posean identificación adecuada no deben ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.</p>																	

<p>5.5.1 El laboratorio debe utilizar procedimientos analíticos, incluyendo aquéllos para seleccionar/tomar porciones de la muestra, que cumplan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean apropiados para los análisis a efectuar. Los procedimientos preferidos son aquéllos que han sido publicados en manuales reconocidos, en textos o publicaciones evaluados por expertos, o en directrices internacionales, nacionales o regionales. Si se utilizan procedimientos propios, deben estar validados de forma apropiada para su utilización prevista y totalmente documentados.</p>																				
<p>5.5.2 El laboratorio debe utilizar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos analíticos son adecuados para su utilización prevista. Las validaciones deben ser todo lo extensas que sea necesario para cumplir las necesidades de la aplicación o campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos y el procedimiento utilizado para la validación.</p>																				
<p>5.5.3 Todos los procedimientos deben documentarse y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente. Los procedimientos documentados y las instrucciones necesarias deben estar disponibles en un idioma comúnmente entendido por el personal del laboratorio. Cualquier cambio del procedimiento de utilización debe estar fechado y autorizado como en los otros procedimientos. El director del laboratorio debe ser responsable de asegurar que el contenido de los procedimientos de análisis es completo, está actualizado y ha sido totalmente revisado.</p>																				
<p>5.5.4 Las especificaciones técnicas para cada procedimiento analítico deben corresponder a la utilización prevista de tal procedimiento.</p>																				
<p>5.5.5 Los intervalos de referencia biológicos deben revisarse periódicamente. Si el laboratorio tiene razones para creer que un intervalo particular ya no es apropiado para la población de referencia, entonces debe iniciarse una investigación, seguida, si es necesario, de la correspondiente acción correctiva. También debe efectuarse una revisión de los intervalos de referencia biológicos cuando el laboratorio cambia un procedimiento analítico o pre analítico, si procede.</p>																				
<p>5.5.6 el laboratorio debe poner a disposición de sus usuarios la lista de los procedimientos de análisis de laboratorio, incluyendo los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones de desempeño y requisitos pertinentes.</p>																				
<p>5.5.7 Si el laboratorio tiene la intención de cambiar un procedimiento analítico de forma que los resultados o su interpretación puedan ser significativamente diferentes, las implicaciones deben explicarse por escrito a los usuarios de los servicios del laboratorio antes de la introducción de tal cambio.</p>																				
5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALITICOS																				
<p>5.6.1 El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados. Es importante que el sistema de control proporcione al personal del laboratorio información clara y fácilmente entendible sobre la que basar las decisiones técnicas y clínicas. Debería prestarse atención especial a la eliminación de equivocaciones en el proceso de manipulación de las muestras, peticiones, análisis, redacción de informes de laboratorio, etc.</p>																				

<p>5.6.2 El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, siempre que sea pertinente y posible. Deben tenerse en cuenta los componentes de la incertidumbre que sean importantes. Las causas que contribuyen a la incertidumbre pueden incluir el muestreo, la preparación de la muestra, la selección de la porción de la muestra, los calibradores, los materiales de referencia, las magnitudes de entrada, el equipo utilizado, las condiciones ambientales, la condición de la muestra y los cambios de operador.</p>																					
<p>5.6.3 Debe diseñarse y ponerse en práctica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a las unidades SI o por referencia a una constante natural u otra referencia declarada. Cuando ninguna de estas referencias es posible o pertinente, deben aplicarse otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo entre otros los siguientes:</p>	<p>1- la participación en un programa adecuado de comparaciones entre laboratorios.</p>																				
	<p>2- la utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;</p>																				
	<p>3- el análisis o la calibración por <i>otro</i> procedimiento;</p>																				
	<p>4- las mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad; mutuamente acordadas por todas las partes involucradas;</p>																				
	<p>5- Normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y</p>																				
	<p>6- la documentación de las declaraciones sobre los reactivos, los procedimientos o el sistema analítico cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante.</p>																				
<p>5.6.4 El laboratorio debe participar en comparaciones entre laboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de evaluación externa de la calidad. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de control no se cumplen.</p>																					
<p>5.6.5 Cuando no esté disponible un programa formal de comparación entre laboratorios, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para determinar la aceptabilidad de los procedimientos que no se hayan evaluado. Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales de control de origen externo, tales como un intercambio de muestras con otros laboratorios. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de este mecanismo de comparación entre laboratorios y participar en la implementación y registro de acciones correctivas.</p>																					

<p>5.8.3 Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y comunicados a personas autorizadas para recibirlos y utilizar la información clínica. El informe de laboratorio también debe incluir, entre otra información, la siguiente:</p>	f. La fecha y la hora de la entrega del informe de laboratorio, lo cual, si no aparece en el informe de laboratorio, debe estar accesible fácilmente cuando se necesite.																			
	g. el origen y el sistema (o el tipo de muestra primaria);																			
	h. Los resultados del análisis expresados en unidades SI o unidades trazables a unidades SI (véase la Guía ISO 31), cuando proceda;																			
	i. los intervalos de referencia biológicos, si procede;																			
	j. la interpretación de los resultados, si procede;																			
	k. otros comentarios (por ejemplo: la calidad o idoneidad de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, los resultados o interpretaciones de los laboratorios subcontratistas, la utilización de un procedimiento experimental)																			
	l. la identificación de la persona que autoriza la entrega del informe de laboratorio;																			
	m. los resultados originales y los corregidos, si procede;																			
n. la firma o la autorización de la persona que verifica o entrega el informe de laboratorio, cuando sea posible.																				

Anexo Nro. 2

ENCUESTA

Institución:

Ubicación de Laboratorio:

Fecha:

Nombre del responsable de Laboratorio:

¿Está definido e implementado el Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio?

1. Si
2. No
3. En parte

¿Están definidas las responsabilidades y autoridad en el sistema de calidad?

1. Si
2. No
3. En parte

¿La dirección pone en práctica actividades para demostrar al personal que está comprometida e implementando cambios hacia una gestión de calidad?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿Reconoce la dirección el esfuerzo y compromiso de las personas y equipos que se empeñan en mejorar?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿El personal conoce la misión, visión y valores de la institución?

1. Si
2. No
3. En parte

¿Los objetivos de calidad están en conocimiento del personal del laboratorio?

1. Si

2. No
3. En parte

¿Existe una planificación para la admisión, formación y desarrollo del personal lo cual es evaluado?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿Existen o se han incorporado métodos al proceso de elaboración y entrega oportuna de resultados?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿El laboratorio posee métodos para evaluar el nivel de satisfacción de sus clientes?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿Se utilizan indicadores para medir la satisfacción del cliente?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿Cuáles son las tendencias de la satisfacción de los clientes?

1. Negativa.
2. Se mantienen sin cambios.
3. Satisfactoria

¿El laboratorio posee métodos para evaluar el nivel de satisfacción de sus empleados?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿Cuáles son las tendencias de los resultados de la satisfacción de los empleados?

1. Negativa.
2. Se mantienen sin cambios.
3. Satisfactoria

¿El laboratorio posee métodos para identificar las necesidades y expectativas de sus empleados?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿Impulsa la organización actividades de mejora dentro del área, con el cliente y proveedores?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿Considera que la productividad del laboratorio se ha visto incrementada a partir de la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad?

1. No habido incremento de la productividad
2. Solo se ha visto incrementada en las áreas técnicas.
3. Se ha incrementado en las áreas administrativas.
4. La productividad se ha incrementado en todas las áreas.

¿El laboratorio posee métodos para reconocer el trabajo bien hecho de sus trabajadores?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿El laboratorio posee métodos para establecer programas de trabajo (diario, semanal, mensual)?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿Se realizan planes para la ejecución de los procesos?

1. El laboratorio no posee métodos para la ejecución de los procesos.
2. Existen algunos procedimientos.
3. Existen procedimientos, son sistemáticos, evaluados, mejorados.

¿Están controlados la medición y seguimiento de los procedimientos del laboratorio?

1. Siempre
2. A veces /parcialmente
3. Nunca

¿Se realizan métodos de gestión con los proveedores (selección, evaluación, control)?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿El laboratorio tiene identificados y bajo control los productos y procesos que pueden dañar el entorno?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿El laboratorio posee métodos de control de higiene y seguridad en el trabajo?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

¿Cuáles son los beneficios que obtiene su laboratorio al iniciar el proceso de certificación de calidad?

- 1.- Ninguno.
- 2.- Incremento de la productividad.
- 3.- Concientización del personal hacia la calidad.

¿El laboratorio posee programas para asegurar el continuo y correcto funcionamiento de la infraestructura?

1. Siempre
2. A veces
3. Nunca

ANEXO Nro. 3

Se realizará una entrevista u observación que servirá como verificación del cumplimiento de cada una de los temas tratados referidos al SGC los cuales darán respuesta a las siguientes interrogantes:

- **¿El Laboratorio cuenta con los documentos y registros disponibles para el personal?**
 1. SI
 2. NO
- **¿El personal conoce sus procedimientos, sus entradas y salidas?**
 1. SI
 2. NO
- **¿Existe control de calidad de los productos?**
 1. SI
 2. NO
- **¿El laboratorio cuenta y está aplicando el Manual de Calidad?**
 1. SI
 2. NO
- **¿Existe un correcto almacenamiento de los documentos?**
 1. SI
 2. NO
- **¿Se realizan reuniones para verificar el cumplimiento de requerimientos del cliente? y con qué frecuencia se realizan.**
 1. SI
 2. NO
- **¿Existe una correcta y oportuna comunicación?**
 1. SI
 2. NO
- **¿Se manejan registros para realizar su trabajo?**
 1. SI
 2. NO
- **¿Se tienen identificados los registros de trabajo?**
 1. SI
 2. NO

- **¿Conocen cuáles son los requerimientos del cliente?**
 1. SI
 2. NO
- **¿Existen documentos donde se registran incumplimientos?**
 1. SI
 2. NO
- **¿Se evidencia el Plan de trabajo?**
 1. SI
 2. NO
- **¿Existe registro y control de los productos no conformes?**
 1. SI
 2. NO