



# **UNIVERSIDAD TECNICA PARTICULAR DE LOJA**

*La Universidad Católica de Loja*

## **AREA ADMINISTRATIVA**

TITULO DE MAGISTER EN GESTION DE LA CALIDAD

**Diseño del sistema de gestión de la calidad en el servicio de laboratorio clínico del Hospital del Río, basado en la norma ISO 9001:2015”. 2017.**

TRABAJO DE TITULACION

**AUTORA:** Espinoza Pesantez, Diana Isabel

**DIRECTORA:** Mendoza Bailón, Yuly Alexandra, Mgtr.

CENTRO UNIVERSITARIO CUENCA

2018



*Esta versión digital, ha sido acreditada bajo la licencia Creative Commons 4.0, CC BY-NY-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>*

*Septiembre, 2018*

## APROBACION DE LA DIRECTORA DEL TRABAJO DE TITULACION

Mgtr.

Mendoza Bailón, Yuly Alexandra.

**DOCENTE DE LA TITULACION**

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación, denominado **Diseño del sistema de gestión de la calidad en el servicio de laboratorio clínico del Hospital del Río, basado en la norma ISO 9001:2015". 2017**, realizado por **Espinoza Pesantez Diana Isabel**, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, por cuanto se aprueba la presentación del mismo.

Loja, 28 de Mayo del 2018.

f).....

**Mgtr. Yuly Alexandra Mendoza Bailón**

## DECLARACIÓN DE AUTORIA Y CECION DE DERECHOS

“Yo, **Diana Isabel Espinoza Pesantez**, declaro ser la autora de del presente trabajo de titulación diseño del sistema de gestión de la calidad en el servicio de laboratorio clínico del Hospital del Río, basado en la norma ISO 9001:2015”. 2017., de la Titulación Maestría en Gestión de la Calidad, siendo la Mgtr. Yuly Alexandra Mendoza Bailón la directora del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales. Además certifico que las ideas, conceptos, 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 las investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado o trabajos de titulación que se realicen con el apoyo financiero, académico o institucional de la Universidad”.

f).....

Autora: Espinoza Pesantez Diana Isabel

Cédula: 0105916795

## **DEDICATORIA**

Dedico este logro a Dios, que siempre me ha brindado la fuerza y salud para lograr mis objetivos y haberme permitido alcanzar esta meta profesional, ha sido el guía de mi camino y sin él nada sería posible.

A mi familia, mis padres, que son las personas que más se enorgullecen con cada logro que he obtenido y están siempre presentes en cada paso que doy a lo largo de mi vida, a mi esposo, quien ha sido el apoyo a lo largo de esta carrera y mis hermanos que en cada momento de mi vida han estado presentes dándome esa voz de aliento.

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios y a toda mi familia, que son el pilar fundamental en mi vida.

A mis amigos y compañeros de la maestría, con quienes compartimos gratos momentos y supimos ser un gran equipo y han hecho más llevadero el avance de esta carrera.

A la directora de este trabajo de Titulación, Mgtr. Yuly Mendoza Bailón, por su dedicación, conocimiento y guía para el correcto desarrollo este proyecto.

## INDICE DE CONTENIDOS

APROBACION DE LA DIRECTORA DEL TRABAJO DE TITULACION .....	II
DECLARACIÓN DE AUTORIA Y CECION DE DERECHOS.....	III
DEDICATORIA.....	IV
AGRADECIMIENTO .....	V
INDICE DE CONTENIDOS .....	VI
RESUMEN.....	1
INTRODUCCION .....	3
OBJETIVOS.....	4
Objetivo general.....	4
Objetivos específicos: .....	4
CAPITULO I.....	5
MARCO TEÓRICO .....	5
1.1 Concepto de calidad .....	6
1.2 Evolución histórica de la calidad. ....	6
1.3 Calidad total.....	9
1.4 Sistemas de Gestión de la Calidad .....	11
1.5 Normalización .....	11
1.7 Indicadores de calidad .....	15
1.8 Proceso .....	16
1.9 Laboratorio clínico.....	16
1.9.1 Buenas prácticas de laboratorio clínico “BPL” .....	16
1.9.2 Calidad en el laboratorio clínico. ....	17
CAPÍTULO II.....	18
DIAGNÓSTICO Y EVALUACION SITUACIONAL DEL LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL DEL RIO .....	18
2.1 Origen y constitución legal del Hospital del Río .....	19
2.2 Descripción del Hospital del Río .....	19
2.3 Mapa de procesos del Hospital del Río.....	21
2.4 Misión y Visión del Hospital del Río .....	21
2.5 Situación actual del Laboratorio Clínico del Hospital del Río.....	22

2.6 Identificación de las partes interesadas de la organización y sus necesidades y expectativas.....	32
2.7 Priorización de los grupos de interés .....	35
CAPITULO III.....	37
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACION.....	37
3.1 Tipo de estudio .....	38
<b>3.1.1. Análisis PESTEL.....</b>	<b>38</b>
<b>3.1.2. Análisis FODA.....</b>	<b>40</b>
3.3 Método de investigación .....	46
3.4 Técnica de recopilación de información .....	46
3.5 Presentación y análisis de los resultados.....	46
CAPITULO IV.....	47
PROPUESTA.....	47
LOS PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN SEGÚN LA NORMA ISO 9001: 2015 .....	48
4.1 Generalidades .....	48
CAPITULO V .....	76
PRESENTACION DE RESULTADOS .....	76
5.1 Programa de objetivos .....	77
5.2 Información documentada.....	78
5.3 Caracterización de los procesos principales .....	81
5.4 Caracterización de procesos de apoyo .....	86
5.5 Creación de la información documentada .....	92
5.6 Control de documentos .....	92
CONCLUSIONES .....	94
RECOMENDACIONES .....	96
BIBLIOGRAFÍA .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

#### **INDICE DE FIGURAS**

Figura 1: Mapa de procesos del Hospital del Rio. ....	21
Figura 2: Organigrama del Laboratorio Clínico del Hospital del Rio. ....	24
Figura 3: Mapa de procesos de Laboratorio Clínico del Hospital del Rio.....	25

Figura 4: Ciclo de compresión de partes interesadas.....	32
Figura 5: Partes interesadas .....	33
Figura 6: Gráfica de análisis de partes interesadas.....	35
Figura 7: Proceso de Planificación para abordar riesgos .....	56
Figura 8: Vista externa del Laboratorio .....	59
Figura 9: Área de Recepción y Sala de Espera.....	60
Figura 10: Cubículos de toma de muestra pediátrica .....	60
Figura 11: Cubículo de toma de muestras adultos.....	69
Figura 12: Cubículo de toma de muestras microbiológicas .....	61
Figura 13: Área de Microbiología .....	61
Figura 14: Área de Patología .....	62
Figura 15: Área de Clínica .....	62

### **INDICE DE TABLAS**

Tabla 1: Principales procesos del Laboratorio Clínico del Hospital del Río .....	31
Tabla 2: Análisis PESTEL Laboratorio del Hospital del Río.....	39
Tabla 3: Análisis FODA, laboratorio clínico.....	45
Tabla 4: Comparación Norma ISO 9001:2008 y 9001:2015.....	48
Tabla 5: Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	50
Tabla 6: Formato de Caracterización de Procesos .....	52
Tabla 7: Formato de comunicación.....	67
Tabla 8: Información documentada del sistema de gestión de calidad.....	79
Tabla 9: Control de la información documentada.....	81

## RESUMEN

El Laboratorio del Hospital del Río, está ubicado en la ciudad de Cuenca-Ecuador, cuenta con la certificación nacional de calidad “MUCHO MEJOR ECUADOR”, la cual incluye dentro de su alcance al laboratorio clínico.

La dirección general del Hospital del Río considera la implantación del Sistema de Gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en todas sus áreas, siendo el área de laboratorio clínico la pionera con este proyecto de carácter internacional, la cual beneficiará en eficiencia y eficacia del área, mejorando su imagen y su posición en el mercado, así mismo esto permitirá incrementar la confianza de sus clientes en los productos y servicios ofertados.

En el presente trabajo de titulación, se presenta el Diseño para la implantación de la Norma ISO 9001:2015 en el laboratorio del Hospital del Río, desarrollando los requisitos aplicables a la norma mencionada. Los puntos desarrollados en este trabajo, exponen la metodología a seguir para la realización de los procedimientos que son necesarios mantener, implementar y/o mejorar, así como también las fases para su implementación de los requisitos establecidos en la norma.

### **Palabras clave:**

Calidad, Laboratorio, sistema de gestión de calidad, Norma ISO, diseño.

## SUMMARY

The Hospital del Río Laboratory, located in the city of Cuenca-Ecuador, has the national quality certification "MUCHO MEJOR ECUADOR", which includes the clinical laboratory within its scope.

The general management of Hospital del Río considers the implementation of the Quality Management System based on the standard ISO 9001: 2015 in all its areas, being the clinical laboratory area the pioneer with this project of international character, which will benefit in efficiency and efficiency of the area, improving its image and its position in the market, likewise this will allow increasing the confidence of its customers in the products and services offered.

In the present work of graduation, the design for the implantation of the standard ISO 9001: 2015 in the laboratory of the Hospital del Río is presented, developing the applicable requirements to the mentioned norm. The points developed in this work, expose the methodology to be followed for carrying out the procedures that are necessary to maintain, implement and / or improve, as well as the phases for their implementation of the requirements established in the standard.

**Keywords:** Quality, Laboratory, quality management system, ISO standard, design.

## INTRODUCCION

Debido a que el laboratorio clínico tiene actividades que son repetitivas y que demandan un control exhaustivo por la criticidad de los resultados que de él se emiten, se determina necesario implementar un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la Norma ISO 2001:2015, que permitirá orientar a la institución a la estandarización de sus procesos, la mejora continua y el incremento de la satisfacción de las partes interesadas.

La falta de un sistema de gestión de calidad en laboratorio clínico del Hospital del Río ubicado en la ciudad de Cuenca, representa una limitante, para disponer de procesos eficientes y eficaces, esto ocasiona un aumento de costos de producción debido a la repetición de pruebas, demora en la entrega de resultados, insatisfacción de los usuarios.

El diseño del sistema de gestión de calidad (SGC), basado en la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio clínico juega un papel relevante, pues permitirá optar por una certificación del laboratorio esta norma, todo este proceso permitirá mantener la confianza pre-analítica, analítica y pos-analítica.

En la actualidad las diferentes empresas productoras y prestadoras de servicios, están tomando conciencia de la importancia que tiene la gestión de la calidad en sus procesos, para garantizar un producto o servicio competitivo y que logre incrementar la satisfacción de pacientes y/o clientes y la mejora continua de sus procesos.

Con el sistema de gestión de la calidad se logra estandarizar los procesos, mejorar las competencias del personal, asegurar una adecuada gestión de recursos, satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

La implementación de un SGC permite identificar y gestionar dichos procesos, sus interacciones dentro del sistema e implica generar un cambio organizacional que pase del cumplimiento de requisitos a la gestión de la calidad.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Establecer el diseño del sistema de gestión de calidad para el servicio de medicina de Laboratorio a través de análisis químicos, hematológicos, serológicos, urológicos, coprológicos, microbiológico, inmunológicos y patológicos, del Laboratorio Clínico del Hospital del Río, basado en las norma ISO 9001:2015.

### **Objetivos específicos:**

1. Realizar un diagnóstico de la situación actual del laboratorio clínico del Hospital del Río, comparado con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
2. Diseñar la información documentada necesaria requerida por la Norma ISO 9001:2015.
3. Caracterizar los procesos del sistema de gestión de la calidad para apoyar el alcance establecido.
4. Diseñar las herramientas de evaluación y mejora del sistema de gestión de la calidad.

## **CAPITULO I**

### **MARCO TEÓRICO**

## **1.1 Concepto de calidad**

Calidad descende del latín *qualitas* y corresponde a un conjunto de cualidades propias e inseparables de un objeto, que nos ayudan a estimar dicho objeto como bueno o malo distinguiéndolo de los demás de su variedad. (GARCIA, 2004)

Según Juran, la calidad es que un producto sea adecuado para su uso. Así la calidad consiste en ausencia de deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente. (PULIDO GUTIERREZ, 2014)

La American Society for Quality (ASQ) señala que calidad es un término subjetivo para el que cada persona o sector tiene su propia definición. En un sentido técnico la calidad puede tener dos significados: 1) las características de un producto o un servicio que influyen en sus capacidad de satisfacer las necesidades implícitas o específicas; 2) Es un producto o servicio libre de deficiencias. (PULIDO GUTIERREZ, 2014)

Por su parte la norma ISO 9000:2015 define a la calidad como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, entendiendo requisito como una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

## **1.2 Evolución histórica de la calidad.**

La calidad ha sufrido varias aportaciones desde sus orígenes que la han llevado al mejoramiento constante, al mismo tiempo la calidad ha servido como referente para las empresas y organizaciones que buscan el mejoramiento continuo de sus productos. (CORTIJO J. 1998)

A lo largo de la historia encontramos múltiples manifestaciones que demuestran que el hombre ha conseguido satisfacer sus necesidades adquiriendo aquello que le reportaba mayor utilidad. Así, de una forma u otra, se preocupaba y se preocupa por la calidad de lo que adquiere. Su transformación a través de los años se lo puede distinguir en cinco etapas claves:

1. Edad media-revolución industrial
2. Revolución industrial-finales siglo XIX
3. Administración científica-II Guerra Mundial
4. II Guerra Mundial-década de los setenta
5. Década de los ochenta y noventa.

### **1.2.1 Edad Media-Revolución Industrial.**

Con la aparición de los primeros gremios artesanales en la Edad Media, observamos los primeros ejemplos de lo que actualmente denominamos calidad. En este periodo, los artesanos, en quienes se identificaba tanto el trabajo directivo como el manual, elaboraban en pequeños talleres una cantidad reducida de producto destinada a un mercado local o de tipo

urbano, donde existía una estrecha relación con los consumidores, lo que les permitía elaborar un producto que se ajustaba todo lo posible a los requisitos exigidos por los mismos.

A partir del siglo XVII se produce la separación entre la ciudad y el mundo rural, y el desarrollo del comercio internacional, proceso que fue provocando que los artesanos se concentrasen en las ciudades. Durante esta fase, anterior a la producción en masa, la calidad se basaba en la habilidad y reputación de los artesanos.

### **1.2.2 Revolución Industrial - finales siglo XIX.**

Con la Revolución Industrial, los artesanos siguieron caminos diferentes. Algunos de ellos continuaron como hasta entonces, otros se transformaron en empresarios, mientras el resto se convirtió en operario de las nuevas fábricas. Asimismo, desde finales del s. XVIII a finales del s. XIX se produce la incorporación de la máquina a los talleres donde se concentraban los nuevos operarios (antiguos artesanos), produciéndose una reestructuración interna en las fábricas como forma de adaptarse a los requerimientos de las nuevas tecnologías y a los mayores volúmenes de producción.

Durante toda esta etapa, los productos manufacturados elaborados tanto por los que seguían como artesanos como por los operarios de las fábricas, se ajustaban a los gustos de la época, de manera que el comprador diseñaba y especificaba los requisitos, esto es, definía la calidad del producto para que el artesano u operario con sus habilidades, lo fabricara. De esta forma, existía una estrecha comunicación entre el fabricante del producto y el cliente, que permitía que el artículo fabricado cumpliera de forma completa los deseos del comprador. Por consiguiente, la calidad continuaba dependiendo y era cuidada individualmente por el artesano u operario.

### **1.2.3 Administración científica - II Guerra Mundial.**

A finales del siglo XIX, en los Estados Unidos desaparece totalmente esa comunicabilidad que existía entre fabricante y cliente y se inicia un proceso de división y estandarización de las condiciones y métodos de trabajo. Aparece la visión de Frederick Winslow Taylor, implicando la separación entre la planificación y la ejecución del trabajo con la finalidad de aumentar la productividad. Este trascendental cambio provocó inicialmente un perjuicio en la calidad del producto o servicio.

Asimismo, con la producción en serie, siguiendo los principios clásicos de organización científica del trabajo de Taylor, era fácil que se produjera un error humano, que se olvidara colocar una pieza, o se entregara un artículo defectuoso. De esta forma, surgieron los primeros problemas relacionados con la calidad en la industria. Como solución, se adoptó la

creación de la función de inspección en la fábrica, encargando ésta a una persona responsable de determinar qué productos eran buenos y cuáles malos, eliminando a medida que este periodo iba avanzando la preocupación o responsabilidad de los operarios por la calidad y traspasándola al inspector.

No obstante, en ese momento la calidad no era realmente un problema a considerar pues los mercados estaban poco abastecidos, por lo que absorbían con avidez la mayor parte de los productos que se les ofrecían. Así, la calidad en el ámbito de la empresa sólo comienza a estudiarse a principios del siglo XX, relacionándolo con el término inspección, concepción que ha ido evolucionando hasta llegar a entenderlo como prevención.

#### **1.2.4 II Guerra Mundial - Década de los setenta Finalizada la II Guerra Mundial.**

La calidad siguió dos caminos diferentes. Por un lado, Occidente continuaba con el enfoque basado en la inspección. Por otro, debemos destacar a Japón que comenzó una batalla particular por la calidad con un enfoque totalmente diferente al occidental como veremos a continuación.

A partir de 1950, mientras en Japón se empezaba a aplicar el control de calidad con una amplia difusión de los métodos estadísticos, en Occidente su aplicación era más limitada. La menor importancia que le daban las empresas occidentales se debía a que la calidad no era considerada como un problema, puesto que se enfrentaban a un mercado de demanda donde sus productos se vendían con facilidad. Hasta este momento, el control de calidad tenía un límite ya que se centraba principalmente en la planta productiva. Sin embargo, las lecciones del Dr. Juran sobre el arte del *quality management* y el significado de la calidad ampliaron el enfoque más allá de la simple inspección de productos.

Estas premisas básicas fueron escuchadas en Japón, pero no en EE.UU., por lo que la calidad empezó a ser una preocupación principalmente de la administración de las empresas japonesas. De esta forma, se abrieron las puertas para el establecimiento del control total de calidad en Japón tal como lo conocemos hoy en Occidente ampliando así la visión de la calidad, centrada hasta ese momento en el producto.

De esta manera Japón, durante la década de los 50 comprendió que para no vender productos defectuosos era necesario producir artículos correctos desde el principio. Por consiguiente, pese a que el control de calidad se inició con la idea de hacer hincapié en la inspección, pronto se pasó a la prevención como forma de controlar los factores del proceso que ocasionaban

productos defectuosos. Por lo tanto, para desarrollar un producto de calidad era preciso que todas las divisiones de la empresa y todos sus empleados participaran en el control de la calidad.

La industria occidental, desde la II Guerra Mundial: hasta los años setenta se había concentrado en proporcionar de la manera más rápida posible la tecnología y el volumen creciente de productos y servicios que una economía en continuo desarrollo exigía. Se usaban de forma intensiva las técnicas de control de calidad basadas en la inspección del producto final para determinar su idoneidad, por lo que la eliminación o retrabajo del producto defectuoso eran la práctica habitual. Las ineficiencias y el coste extra que este proceder ocasionaba era simplemente repercutido al cliente.

### **1.2.5 Década de los ochenta y noventa.**

Esta divergencia alcanza su grado máximo a mediados de los años setenta cuando Occidente empieza a darse cuenta del liderazgo que iba consiguiendo Japón, propio no de un milagro, sino de la construcción paso a paso de una cultura de calidad frente a la estadounidense basada en la productividad. Junto a esto, la crisis del petróleo alertó tanto de la necesidad del ahorro de energía como de la necesidad de asegurar la calidad del producto para reducir el desperdicio y así los costes. La calidad pasa a ser un requisito necesario para la competitividad de la empresa. Así, los años ochenta y noventa son testigo del importante logro conseguido durante décadas por los japoneses, de quienes se trata de importar soluciones. (ARELLANO M. 2008)

## **1.3 Calidad total**

La calidad total implica varias características de estas la más destacable es la satisfacción individualizada de las necesidades y expectativas tanto del cliente como de los trabajadores de la empresa, incentiva a la calidad de prevención, sacando el máximo provecho de los recursos con los que cuenta. Para alcanzar esta meta es necesaria la participación activa de cada miembro de la empresa, la presencia de un líder, la comunicación interna y externa, y una ordenación bien definida. (BAUTISTA, 2012)

### **1.3.1 Gestión de calidad total.**

La denominada TQM por sus siglas en inglés (*total quality management*), engloba un perfeccionamiento en la calidad de productos y servicios; conlleva a hacer las cosas bien desde una primera vez para alcanzar cero defectos, se minimizan los márgenes de error promoviendo el trabajo en equipo abarcando proveedores, empleados y clientes. (PINTO, M. 1998). Apuntando objetivamente a una formación constante del personal de las empresas,

identificando puntos críticos dentro de la producción, estableciendo un control de calidad, manteniendo proveedores capacitados con certificaciones, una maquinaria adecuada para alcanzar la satisfacción de los clientes quienes son el punto clave. (GARCIA, 2004)

#### **1.3.1.1 Modelos de gestión de la calidad total.**

Permite identificar fortalezas y debilidades para posteriormente llegar a la excelencia y ser más competitivos. Existen muchos modelos que describen la gestión de calidad total GCT, sin embargo los más destacados en el ámbito son modelos dinámicos es decir que se pueden adaptar e innovar de acuerdo a las necesidades del entorno y la época, cada uno de estos modelos se describen a continuación: (MARTINEZ, 2011)

##### **1.3.1.1.1. Modelo de Deming.**

Modelo japonés cuyo objetivo se encuentra basado en el control estadístico de la calidad luego de haber implantado el control de calidad en toda la empresa, todo este proceso está dirigido a las especificaciones de los consumidores. Garantiza la calidad durante toda la línea de producción desde la obtención de materia prima hasta la llegada del producto hasta los consumidores, siempre teniendo en cuenta la previsión, posteriormente la revisión y la observación. Además se enfoca en la autoestima del trabajador poniendo a disposición todas las herramientas necesarias para que este realice su trabajo gustoso mas no por recompensas u obligación para así se obtendrán buenos resultados, se encuentra fundamenta en 15 puntos dirigidos a la alta dirección. (ESCOBAR, 2013)

##### **1.3.1.1.2. Modelo de Malcom Baldrige.**

Modelo estadounidense cuyo fin está enfocado en logros y resultados, de acuerdo a este modelo la empresa puede demostrar su capacidad de mejoramiento, plantea siete puntos a tomar a en cuenta entre los que están: liderazgo, planificación estratégica, orientación al cliente, información y análisis, orientación a los recursos humanos, gestión de los procesos, resultados del negocio. (ESCOBAR, 2013)

##### **1.3.1.1.3. Modelo Europeo (EFQM).**

El modelo EFQM sirve para evaluar el grado de Excelencia alcanzado por una organización en un momento dado. Para ello, estructura la Organizacional en aspectos de la misma a evaluar (criterios) y compara la realidad con una situación teóricamente excelente (el “óptimo teórico”).

El modelo EFQM de excelencia es un modelo genérico, aplicable a cualquier tipo de organización de cualquier tamaño o sector. (Lirola, 2004)

#### **1.4 Sistemas de Gestión de la Calidad**

El Sistema de Gestión de la Calidad es la manera cómo la organización dirige y controla las actividades de su negocio que están asociadas con la calidad. Se debe hacer un sistema no sólo para certificación, se debe preguntar qué aspectos de la organización están asociados con la calidad. Este sistema comprende la estructura organizacional, conjuntamente con la planificación, los procesos, los recursos, los documentos que necesitamos para alcanzar los objetivos de la organización para proveer mejoramiento de productos y servicios y para cumplir los requerimientos de nuestros clientes.

Un Sistema de Gestión de la Calidad, no es sólo para las grandes empresas, puede ser manejado por todo tipo de negocio y en todos los aspectos de la gestión así como mercadeo, en las actividades de ventas y gestión financiera. Sin embargo es decisión de cada organización, el alcance del Sistema de Gestión de Calidad y que procesos incorpora. (Malagón & Londoño Galán, 2006.)

#### **1.5 Normalización**

La normalización es la actividad que establece, con respecto a problemas actuales o potenciales, disposiciones de uso común y continuado, dirigidas a la obtención del nivel óptimo de orden en un contexto dado.

De acuerdo con ISO es la actividad propia a dar soluciones de aplicación repetitiva, a problemas que provienen esencialmente de las esferas de la ciencia, de la técnica y de la economía con vistas a la obtención del grado óptimo, en un contexto dado. Se manifiesta generalmente por la elaboración, la publicación y la aplicación de las normas.

En particular, esta actividad consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas. Una norma es un lineamiento por escrito, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para uso común y repetitivo reglas, directrices o características para actividades o sus resultados. Es la misma solución para un problema que se repite. (ARRIOLA NAVARRETE, 2017)

Para ISO es una especificación técnica u otro documento accesible al público, establecido con la cooperación y el consenso o aprobación general de todas las partes interesadas fundado en los resultados conjugados de la ciencia, de la tecnología y de la experiencia con vistas al progreso de la comunidad, y aprobado por un organismo con actividades normativas. Las normas son lineamientos técnicos con las siguientes características:

- Deben de encontrarse documentados.
- Contienen especificaciones técnicas de aplicación voluntaria.

- Son elaborados por consenso de las partes interesadas:
  - a. Fabricantes o productores
  - b. Administraciones
  - c. Trabajadores o empleados
  - d. Usuarios y consumidores
  - e. Centros de investigación y laboratorios
  - f. Asociaciones e Instituciones
  - g. Agentes Sociales, etc.
- Están basados en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico.
- Son aprobados por un organismo nacional, regional o internacional de normalización reconocido.
- Están disponibles al público.

Las normas ofrecen un lenguaje común de comunicación entre las bibliotecas, la administración y los usuarios.

Los lineamientos normativos pueden ser de diferentes tipos dependiendo del organismo que los haya elaborado.

- **En la clasificación tradicional de normas se distingue entre:**
  - **Normas nacionales son elaboradas**, sometidas a un período de información pública y sancionadas por un organismo reconocido legalmente para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional.
  - **Normas regionales** son elaboradas en el marco de un organismo de normalización regional, normalmente de ámbito continental, que agrupa a un determinado número de Organismos Nacionales de Normalización.
  - **Normas internacionales** tienen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero se distinguen de ellas en que su ámbito es mundial. Las más representativas por su campo de actividad son las normas ISO elaboradas por la Organización Internacional de Normalización. (ARRIOLA NAVARETE, 2017)

## 1.6 Las normas ISO

Son normativas referentes a la estandarización, cuya misión está encaminada a facilitar y mejorar el intercambio entre naciones de todo el mundo, se inició en 1947. Sus siglas provienen de la palabra griega *íisos* que significa igual, está conformada por más de 150 países de todo el mundo. (PINARGOTE, N. 2010)

Se encarga de elaborar normas para todos los sectores productivos basada en características de consenso, globales y voluntarios. Para esto están los comités técnicos quienes elaboran un borrador de la norma requerida y si existe un 75% de aceptación por los miembros es aprobada para su publicación.

Su aportación principal es facilitar el intercambio de bienes y servicios entre países, difundir en avance del conocimiento y la tecnología, contribuye a mejora de la sustentabilidad de las empresas, brinda una ventaja competitiva a las compañías facilitando el incremento de su rentabilidad. (ROJAS, 2008)

### **1.6.1 Norma ISO 9000.**

Esta Norma Internacional proporciona los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario para los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y proporciona la base para otras normas de SGC.

Esta norma internacional está prevista para ayudar al usuario a entender los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario de gestión de la calidad para que pueda ser capaz de implementar de manera eficaz y eficiente un SGC y obtener valor de otras normas de SGC.

Esta norma internacional propone un SGC bien definido, basado en un marco de referencia que integra conceptos, principios, procesos y recursos fundamentales establecidos relativos a la calidad para ayudar a las organizaciones a hacer realidad sus objetivos. Es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño, complejidad o modelo de negocio.

Su objetivo es incrementar la consciencia de la organización sobre sus tareas y su compromiso para satisfacer las necesidades y las expectativas de sus clientes y sus partes interesadas y lograr la satisfacción con sus productos y servicios.

Esta norma internacional contiene siete principios de gestión de la calidad que apoyan los conceptos fundamentales descritos en el apartado 2.2. En el apartado 2.3. para cada principio de gestión de la calidad, se proporciona una “declaración” que describe cada principio, una “base racional” que especifica por qué la organización debería tratar este principio, “beneficios clave” que se atribuyen a los principios, y “acciones posibles” que una organización puede tomar cuando aplica el principio.

Esta norma internacional contiene los términos y definiciones que se aplican en todas las normas de gestión de la calidad y las normas de sistemas de gestión de la calidad

desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176, y otras normas de SGC sectoriales basadas en aquellas normas, en el momento de su publicación. Los términos y definiciones están dispuestos en orden conceptual, con un índice alfabético que se proporciona al final del documento. (ISO 9000:2015)

- **Principios de gestión de calidad.**

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Compromiso de las personas
4. Enfoque en procesos
5. Mejora continua
6. Toma de decisiones basado en la evidencia
7. Gestión de las relaciones. (Norma ISO 9000:2015)

### **1.6.2 Norma ISO 15189.**

Esta norma basada en las normas NTC-ISO/IEC 17025 y NTC-ISO 9001, proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos. Se reconoce que un país podría tener su propia reglamentación específica o requisitos aplicables a parte o a todo su personal profesional y a sus actividades y responsabilidades en este campo.

Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la asistencia al paciente y por tanto tienen que disponerse de forma que se satisfagan las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable de la asistencia de dichos pacientes. Tales servicios incluyen los acuerdos de petición, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento, el proceso y el análisis de las muestras clínicas, junto con la subsiguiente validación, interpretación, comunicación y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo en el laboratorio clínico.

#### **Objeto y campo de aplicación:**

- Esta norma especifica los requisitos relativos a la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos.
- Esta Norma es para ser usada por los laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de calidad, para evaluar su propia competencia, y para ser usada por los organismos de acreditación en la confirmación o para el reconocimiento de las competencias técnicas de los laboratorios clínicos. (ISO15189, 2009)

### **1.6.3 Normas ISO 9001.**

Son normativas referentes a la estandarización, cuya misión está encaminada a facilitar y mejorar el intercambio entre naciones de todo el mundo, se inició en 1947. Sus siglas provienen de la palabra griega *isos* que significa igual, está conformada por más de 150 países de todo el mundo. (PINARGOTE, 2010)

Se encarga de elaborar normas para todos los sectores productivos basada en características de consenso, globales y voluntarios. Para esto están los comités técnicos quienes elaboran un borrador de la norma requerida y si existe un 75% de aceptación por los miembros es aprobada para su publicación.

Su aportación principal es facilitar el intercambio de bienes y servicios entre países, difundir en avance del conocimiento y la tecnología, contribuye a mejora de la sustentabilidad de las empresas, brinda una ventaja competitiva a las compañías facilitando el incremento de su rentabilidad. (ROJAS, 2008)

#### **1.6.3.1 Norma ISO 9001:2015.**

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

#### **1.7 Indicadores de calidad**

Un indicador es la relación entre variables cualitativas o cuantitativas, que permite observar la situación y las tendencias de cambio generadas en el objeto o fenómeno observado, respecto de los objetivos o metas previstas e influencias esperadas.

De lo expuesto se puede afirmar que, un indicador es la medición de un objetivo, meta o proceso; deben identificar claramente la variable a medir. Los indicadores para medir eficacia, eficiencia y calidad deben ser claramente diferenciables.

No necesariamente deben presentarse en porcentaje, un indicador es aplicable si se muestra en cantidades o valores absolutos, sin embargo en su análisis es necesario mantener consistencia con la unidad de medida y el estándar.

Al respecto, SENPLADES (2011), establece que los datos obtenidos mediante los indicadores permiten estudiar la evolución de la meta y pueden ser medidos en valores absolutos o tasas. (Subia, 2015)

## **1.8 Proceso**

Según la norma ISO 9000:2015, proceso es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos. Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor. (ESTRADA, 2016)

## **1.9 Laboratorio clínico**

Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio de asesoría que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

**NOTA** Estos análisis incluyen también procedimientos para determinar, medir o describir la presencia o ausencia de diversas sustancias o microorganismos. Las instalaciones que solamente recogen o preparan muestras, o que actúan como un centro de correo o distribución, no se consideran laboratorios clínicos, aunque pueden formar parte de un sistema o estructura de un laboratorio clínico. (ISO15189, 2009)

### **1.9.1 Buenas prácticas de laboratorio clínico “BPL”.**

“Las BPLC son un conjunto de normas, reglas, procedimientos operacionales establecidos para llevarse a cabo dentro de un laboratorio las cuales incluyen a la organización de: materiales, reactivos, insumos y personal de laboratorio asegurando la calidad de los datos en los estudios realizados, lo cual es de vital importancia puesto que esto es la base para que los resultados obtenidos sean los esperados”.

“La aplicación de las Buenas prácticas de laboratorio juegan un papel relevante, ya que los datos de los análisis de laboratorio orientan, definen o apoyan a un diagnóstico, tratamiento, seguimiento y prevención de una enfermedad, por lo tanto, si estos datos de laboratorio se ponen en entredicho debido a las prácticas inconsistentes, todo el trabajo podría ser considerado como un fracaso”.

Dentro de los principios de las BPLC están el promover la calidad de los resultados emitidos y servir de base para las actividades que desempeña la administración de las organizaciones de salud. (Munoz, 2014)

### 1.9.2 Calidad en el laboratorio clínico.

La calidad en el área de salud implica no solo satisfacción de necesidades y expectativas para el usuario sino también minimizar al máximo posibles riesgos para el paciente. Al ser laboratorio clínico una parte fundamental del área de la salud por su colaboración en la prevención, seguimiento, diagnóstico y tratamiento de enfermedades la calidad se mide minuciosamente en cada etapa del tratamiento de la muestra biológica obtenida. (Munoz, 2014)

Partiendo desde las actividades que se desarrollan en la **etapa pre-analítica** que corresponde a procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte ; pasando a la **etapa analítica** que comprende el procesamiento y análisis de la muestra mediante la utilización de distintas técnicas pudiendo ser esta de forma manual o totalmente automatizada esto dependerá en gran medida del tipo de actividades que realice el laboratorio clínico; por último la **etapa post-analítica** que corresponde a procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para liberación y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis. (ISO15189, 2009)

Del mismo modo se consideran importantes actividades de asesoramiento al paciente, resolución de no conformidades, seguridad biológica y ética del personal que trabaja en el laboratorio. (Munoz, 2014)

## **CAPÍTULO II**

### **DIAGNÓSTICO Y EVALUACION SITUACIONAL DEL LABORATORIO CLINICO DEL HOSPITAL DEL RIO**

## **2.1 Origen y constitución legal del Hospital del Río**

La compañía Hospital del Río, HOSPIRIO S.A, se constituyó bajo esta denominación, mediante escritura pública celebrada el 14 de noviembre de 2002, constitución aprobada mediante resolución Nro. 02.C.DIC.743 de fecha 19 de noviembre de 2002, emitida por el señor Intendente de Compañías de la ciudad de Cuenca, debidamente inscrita en el Registro Mercantil del cantón Cuenca en fecha 21 de Noviembre de 2002 bajo el número 500.

El objeto principal de la compañía es la prestación de servicios médicos y de salud en general. La prestación de los servicios médicos los podrá brindar a través del manejo de gestión e implementación de Hospitales, Clínicas de salud, centros médicos y odontológicos, farmacias, ambulancias y cualquier forma autorizada para la respectiva legislación para brindar servicios médicos en el país. Compra, importación y exportación de productos e insumos médicos para la fabricación, elaboración y su uso.

La compañía puede además realizar actividades de compra y venta al mayor y menor de productos alimenticios vinculados a dietas hospitalarias, compra y venta al por mayor y menos de productos de limpieza e higiene vinculados a la profilaxis y atención médica, a la actividad farmacéutica y estética y, en general compra y venta de productos y servicios relacionados al servicio médico integral que se brinda, así como labores de investigación en áreas vinculadas a los servicios de salud.

## **2.2 Descripción del Hospital del Río**

### **2.2.1 Descripción de la empresa.**

El Hospital del Río, es un hospital de tercer nivel de especialización, es una Institución Universitaria que inició su funcionamiento el 26 de mayo de 2009, ofreciendo servicios médicos de primera calidad con los más altos estándares tecnológicos y de recurso humano que se encuentran disponibles en el Austro Ecuatoriano.

Dentro de los servicios con que cuenta el Hospital están las áreas de Hospitalización general, Hospitalización general, pediátrica, Unidad Quirúrgica, Unidad de Cuidados intensivos adultos, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, Unidad de Cuidados intensivos pediátricos, emergencia así como laboratorio clínico automatizado, Laboratorio de microbiología, Laboratorio de patología, Radiodiagnóstico, Intervencionismo, servicio de gastroenterología, farmacia para venta al público entre otros.

### **2.2.2 El Laboratorio Clínico del Hospital del Río.**

Es una unidad de negocio que forma parte del Hospital del Río brindando servicios tanto hospitalarios como ambulatorios, dentro de las ramas de Clínico, Microbiológico y Patológico, cuenta con equipos de última tecnología capaces de ofrecer resultados de confianza bajo la mejor calidad.

### **2.2.3 Política de calidad del Hospital del Río.**

Garantizar a cada paciente de manera oportuna, con pertinencia y con el mínimo riesgo, la atención necesaria de acuerdo a su enfermedad, poniendo a su disposición todos los avances de las ciencias de la salud disponibles en nuestra organización que se acojan a los protocolos médicos internacionales y a los principios del Hospital. Igualmente hacer uso apropiado de los recursos de los que disponemos, protegiendo el medio ambiente y respetando el marco legal vigente de tal manera que se obtenga la máxima satisfacción tanto del paciente como de todas las personas o entidades que participan en el proceso de atención.

### **2.2.4 Financiamiento.**

El Hospital del Río al ser una empresa privada, con fines de lucro, se autofinancia, mediante convenios tanto con empresas de: Medicina Prepagada, Empresas públicas, Convenios privados y pacientes privados en general, brindando todos los servicios detallados a continuación:

- Hospitalización
- UCI (adulto, neonatal y pediátrico)
- Emergencia
- Quirófanos
- Imágenes
- Laboratorio clínico
- Farmacia
- Unidad de fertilidad

### **2.2.5 Reglamentos, políticas y normas de la institución.**

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

Reglamento orgánico funcional (reglamento interno)

- i. Reglamento de seguridad e higiene en el trabajo
- ii. Manual de aseo hospitalario
- iii. Manual de medicina nuclear
- iv. Plan de gestión de desechos hospitalarios

## 2.3 Mapa de procesos del Hospital del Río

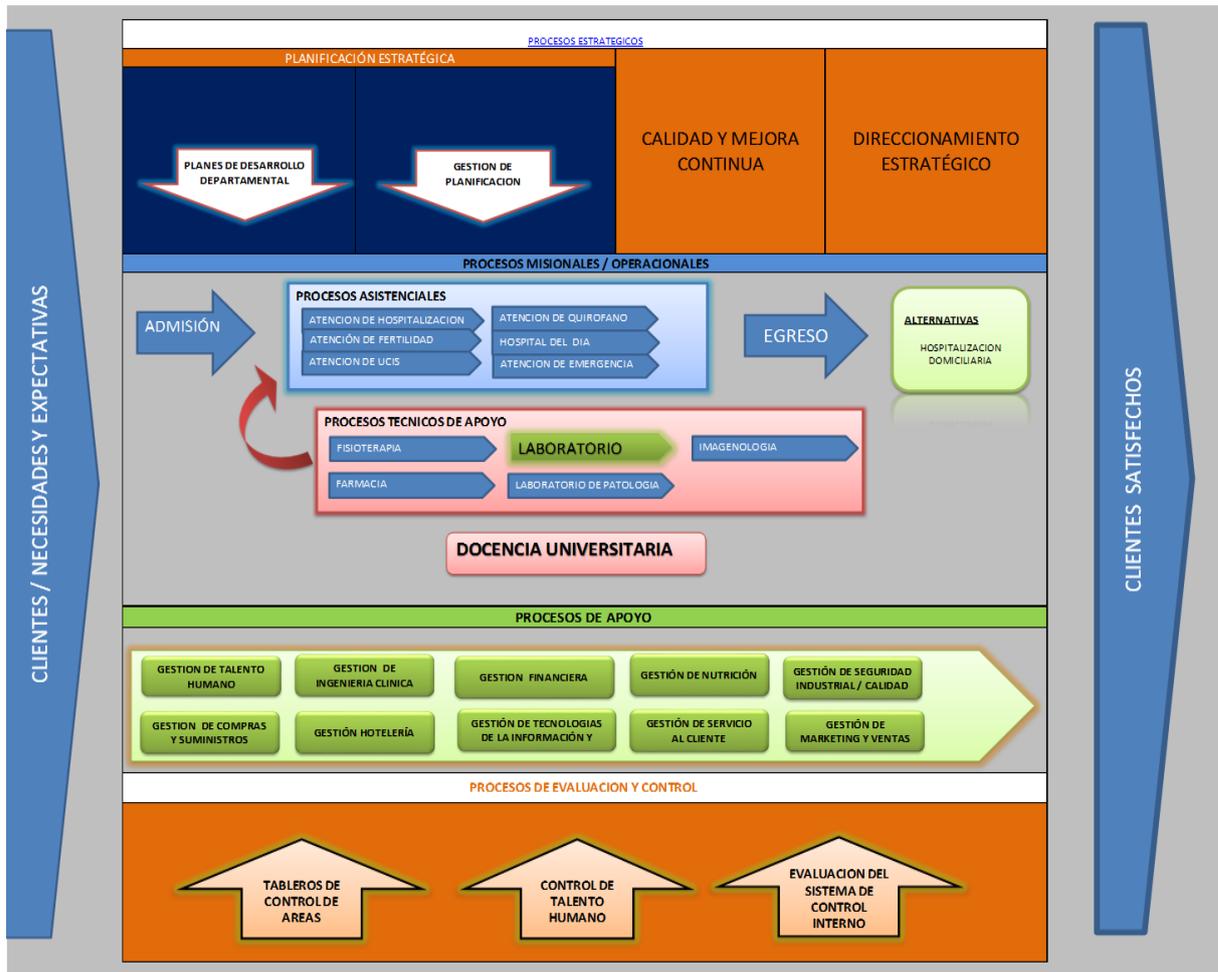


Gráfico 1: Mapa de procesos del Hospital del Río.

Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.

Elaborado por: Ing. Carolina Camacho – Lcda. Diana Espinoza.

## 2.4 Misión y Visión del Hospital del Río

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

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

## **2.5 Situación actual del Laboratorio Clínico del Hospital del Río**

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

### **2.5.1. Servicios.**

Actualmente el Laboratorio Clínico del Hospital del Río ofrece cobertura de los servicios de emergencia, hospitalización, UCI (adultos, neonatología y pediátrico) y Consulta Externa en las áreas de hematología, bioquímica clínica, hemostasia y coagulación, inmunoserología, microbiología, uroanálisis, coprología, y patología.

### **2.5.2. Personal.**

El laboratorio dispone de dos Patólogos Clínicos, un médico Hematólogo, seis Tecnólogos médicos, dos Tecnólogos veladores, una Licenciada especialista en microbiología, una Coordinadora de Calidad y del Laboratorio Clínico, una jefa del Laboratorio y una recepcionista.

### **2.5.3 Equipos de laboratorio.**

#### **2.5.3.1 Área clínica.**

- Analizador de química sanguínea Cobas E-311
- Analizador inmunológico Cobas E-411
- Analizador Hematológico Sysmex i1000
- Equipo de hemostasia
- Analizador de electrolitos y gases en sangre Cobas B-221.
- Nefelómetro
- Equipo I-Chroma,
- Lector de microelisa,
- Lector de pruebas alérgicas (RidaRQL)

#### **2.5.3.2 Equipos de Patología.**

- Estufa Thermo Scientific HERATHER
- Equipo de coloración de tejidos histológicos Thermo Scientific MOCROM HM-740.
- Micrótopo para corte de tejidos, Thermo Scientific MICROM HM-325
- Equipo de inclusión en parafina Thermo Scientific MICROM EC350-2

- Criostato para congelación de tejidos Thermo Scientific MICROM HN-525
- Centrífuga CELLSPIN I THARMAC,
- Equipo procesador de tejidos Thermo Scientific CRTADEL 2000

### **2.5.3.3 Equipos de Microbiología.**

- Refrigerador para almacenamiento de medios de cultivo estériles.
- Refrigerador para almacenamiento de muestras biológicas.
- Estufa de CO2 NEW BRUNSNICK GALAXY 48S
- Estufa MEMMET para aerobiosis.
- Lector automático de paneles de antibiogramas SIEMENS MICROSCAN, AUTOSCAN.
- Incubadora de hemocultivos BACTEC.
- Cámara de flujo laminar STERIS GARD.

### **2.5.3.4 Sistema informático**

El Laboratorio del Hospital del Río cuenta con un sistema de información y transmisión de datos Gys-Lis, el cual permite la visualización de los resultados de los diferentes análisis, a los médicos tratantes de las áreas de hospitalización, emergencia, UCI (adultos, neonatos, pediátricos).

La implementación y utilización de este sistema, ha permitido al laboratorio la transmisión correcta de datos desde los equipo automatizados hacia el sistema informático, evitando de esta manera errores de transcripción de datos que son los errores más frecuentes que ocurren en un laboratorio, de la misma manera, permite la transmisión de datos hacia el sistema medico de una manera más rápida y oportuna.

### **2.5.4 Organigrama del Laboratorio Clínico del Hospital del Río.**

El Laboratorio, forma parte del Hospital del Río por tal razón su estructura organizativa se inicia con:

**2.5.4.1 Primer nivel:** Junta General de accionistas del Hospital del Río

**2.5.4.2 Segundo nivel:** Gerente General del Hospital del Río

**2.5.4.3 Tercer nivel:** Dirección Financiera y Dirección

**2.5.4.4 Cuarto nivel:** Jefe de Laboratorio quien será responsable de las tres sub áreas: Microbiología, Patología y Clínico

**2.5.4.5 Quinto nivel:** Coordinador de Calidad de Laboratorio

**2.5.4.6 Sexto nivel:** Tecnólogos, microbiológicos, clínicos y de patología.

Anexo a este grupo se cuenta con el servicio de médicos Patólogos que no se encuentran bajo nómina ya que ofrecen servicios profesionales para la institución.

A continuación se presenta la **estructura Orgánica del Laboratorio del Hospital del Río**:

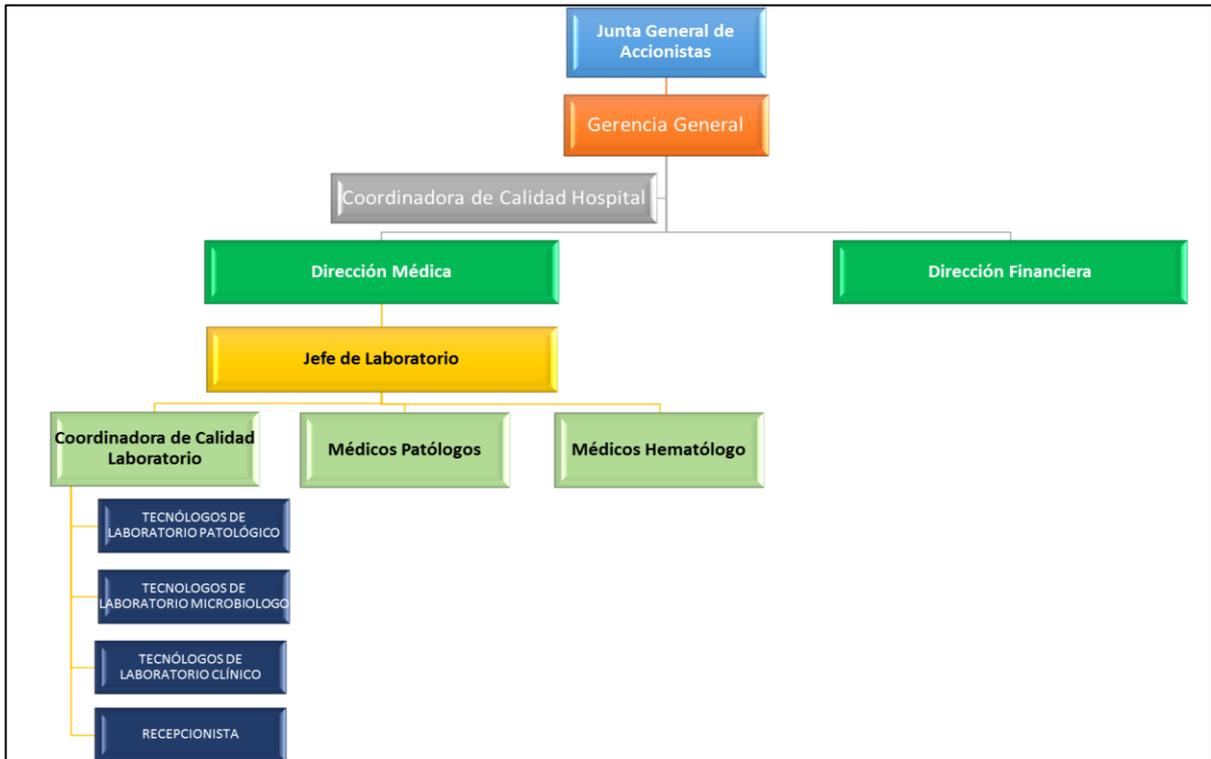


Gráfico 2: Organigrama del Laboratorio Clínico del Hospital del Río.

Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.

Elaborado por: Ing. Carolina Camacho.

### 2.5.5 Misión y visión del Laboratorio Clínico del Hospital del Río.

#### Misión

Brindar servicios de apoyo de análisis clínicos, microbiológicos y patológicos en las distintas áreas hospitalarias y servicios ambulatorios dentro de los más exigentes parámetros de calidad, eficiencia y avances científico-tecnológicos con el personal altamente calificado y paralelamente en sus instalaciones contribuir con la formación en docencia universitaria.

#### Visión

El Laboratorio Clínico del Hospital del Río se convertirá en el referente de la excelencia en la prestación de servicios de apoyo en análisis clínicos, microbiológicos y patológicos que ayuden al diagnóstico, pronóstico y tratamiento de enfermedades a nivel del país.

### 2.5.6 Política de la calidad del Laboratorio Clínico del Hospital del Río.

Ofrecer servicios de Laboratorio Clínico con calidad y rapidez, mediante un personal competente y responsable utilizando tecnología de punta y así proporcionar al equipo médico especializado herramientas de diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento adecuado.

Buscamos ampliar nuestros servicios, manteniendo y asegurando la calidad, el cumplimiento de los requisitos aplicables y la eficiencia de nuestros procesos, cumpliendo las normas de bioseguridad y de protección al medio ambiente.

### 2.5.7 Mapa de procesos del Laboratorio Clínico.

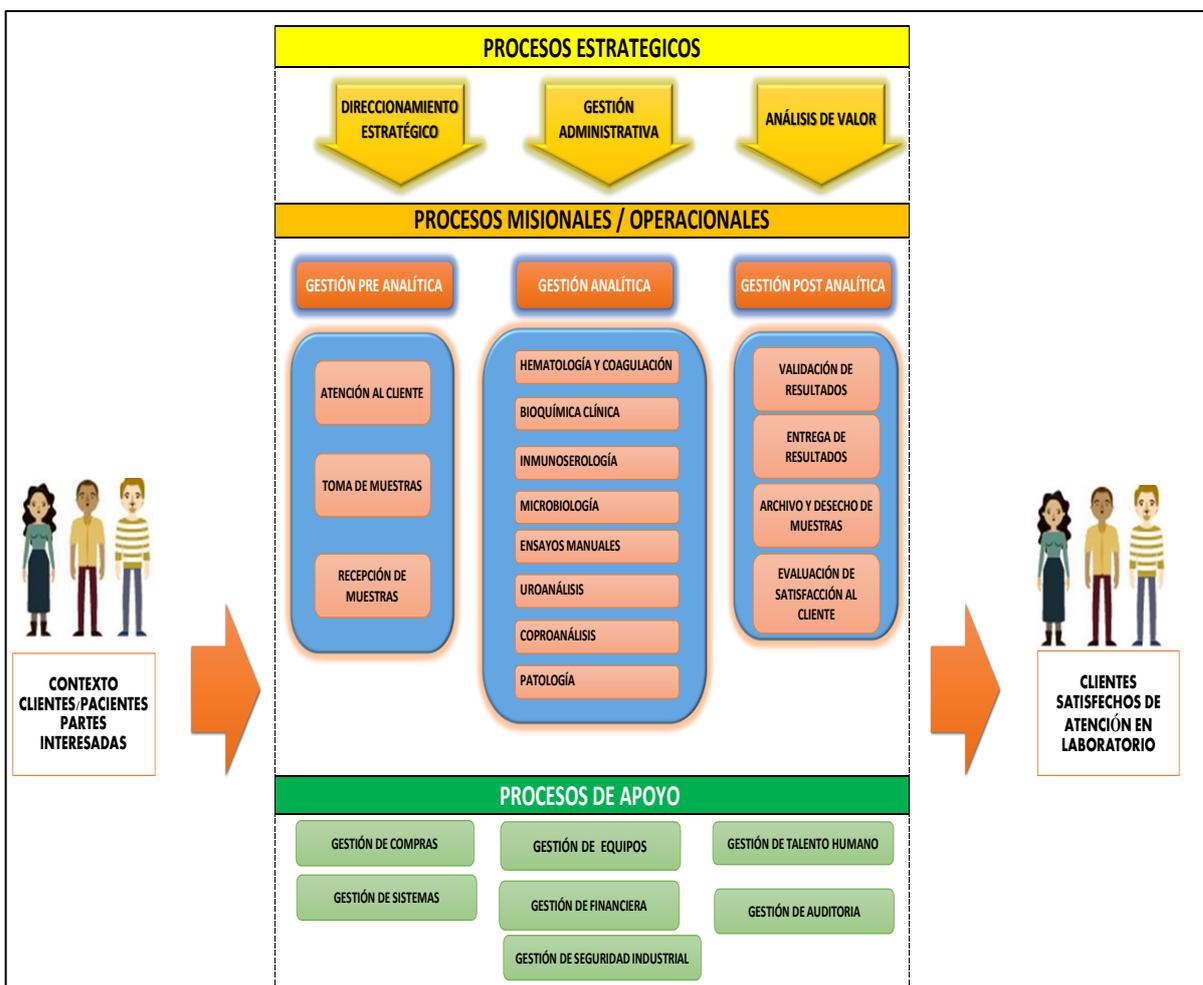


Figura 3: Mapa de procesos de Laboratorio Clínico del Hospital del Río

Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza.

#### 2.5.7.1 Descripción de los procesos.

##### 2.5.7.1.1. Procesos principales.

En los laboratorios de diagnóstico clínico, se definen tres procesos principales, claves o de transformación, que son el pre-analítico, el analítico y el post-analítico, que se detallan a continuación (OPS, 2009 p.328).

#### **2.5.7.1.1.1. Pre-analítico.**

Tiene por objeto realizar los procedimientos de admisión de pacientes, que incluye el ingreso de las solicitudes de exámenes al sistema del laboratorio, la recepción y toma de muestras, para disponerlas en las áreas de análisis, plenamente identificadas y rotuladas.

Es en esta fase en la que se debe asegurar una adecuada recogida de muestras y el cumplimiento de las condiciones apropiadas del paciente para la toma de muestras; toda vez que, una muestra idónea es de vital importancia en su posterior procesamiento; todos los aspectos relacionados a esta fase de los procesos, se describen en el Procedimiento Pre-analítico del Laboratorio Clínico del Hospital del Río.

#### **2.5.7.1.1.2. Analítico.**

Es el proceso en el cual se produce la principal transformación y agregación de valor, pues las muestras receptadas son procesadas por métodos analíticos apropiados, en analizadores que funcionen bajo condiciones controladas, con reactivos, controles y calibradores que aseguran trazabilidad a patrones de medida con el fin de generar resultados clínicamente útiles para el paciente y el médico que lo trata. Toda la información y datos generados en esta fase se almacenan tanto en registros duros como electrónicos y las actividades se hallan descritas en el Procedimiento Analítico del Laboratorio Clínico del Hospital del Río.

#### **2.5.7.1.1.3. Post-analítico.**

En este proceso principal, los resultados analíticos son revisados por los analistas y el responsable de la calidad del laboratorio, son validados con criterios clínico-técnicos en el sistema informático, procedimiento tras el cual son transmitidos automáticamente por la interfaz hacia las historias clínicas digitales de cada paciente y disponibles en el sistema de gestión hospitalario, para el uso de dicha información por el médico tratante, en la toma de decisiones relacionadas al diagnóstico, pronóstico o de control de tratamiento; así, los registros de validación y de trazabilidad se hallan en la base de datos del sistema infinity y el informe final de resultados es transmitido al sistema sofcase; la descripción de todas estas actividades se describen en el Procedimiento Post-analítico del Laboratorio Clínico del Hospital del Río.

El informe final de resultados debe contener la información de los valores de referencia y cualquier comentario aclaratorio o interpretativo que sirva al usuario final. Otra actividad de este proceso es la gestión de las muestras analizadas y su apropiado almacenamiento y/o eliminación.

#### **2.5.7.1.2. Procesos de apoyo.**

Incluye los procesos que soportan la ejecución de los procesos principales y tienen que ver con la gestión de los diferentes recursos, necesarios para el buen funcionamiento del laboratorio, en condiciones de continuidad de la atención y calidad del desempeño.

##### **2.5.7.1.2.1. Gestión de compras.**

Dentro de los procesos de apoyo, se tratan las relaciones cliente-proveedor externo, en donde el laboratorio clínico actúa, en este caso, como cliente que debe gestionar las compras de sus insumos, reactivos y equipos, poniendo especial énfasis en los criterios que se empleen y los registros que se generen en los procesos de selección, evaluación y calificación.

##### **2.5.7.1.2.2. Gestión de equipos.**

El control de los equipos del laboratorio, es uno de los procesos críticos en los procesos analíticos, pues garantizan que los equipos analizadores funcionen en condiciones óptimas de desempeño. Para ello se planifican los mantenimientos preventivos diarios, por el mismo personal del laboratorio y por el personal técnico de las empresas proveedoras de los equipos, los mismos que se encargan también de brindar el soporte técnico para los mantenimientos correctivos, con un tiempo de respuesta que garantice la continuidad de la atención a los pacientes. Los proveedores de equipos, deben presentar en los contratos, un plan de contingencia en caso de que los equipos tengan que parar por mantenimiento o desperfectos. Todos los registros de mantenimientos preventivos y correctivos que se generan son archivados como parte de la documentación que evidencia el cumplimiento de los requisitos del funcionamiento del SGC.

##### **2.5.7.1.2.3. Gestión de recurso humano.**

El talento humano es el recurso más valioso de las organizaciones, por ello, tanto para la implementación, como para el mantenimiento de un SGC, es indispensable contar con personal con la suficiente experiencia, capacitación, competencia y compromiso, para asumir las responsabilidades a ellos asignadas; es por ello, que desarrollar y potenciar todas las habilidades, motivar el buen desempeño y el logro de resultados del personal, es una tarea clave de la Dirección. Otro ámbito de la gestión del recurso humano, es la planificación de horarios, rotaciones y licencias de descanso, contemplando la continuidad del servicio del Laboratorio del Hospital del Río, así como fomentar un ambiente de trabajo favorable al

desarrollo de las actividades. Promover una cultura organizacional orientada a la de calidad de la atención y de los servicios que brinda el laboratorio es una tarea permanente que puede llevarse a cabo juntando liderazgo directivo con la implicación del personal competente (Salas *et al.*, 2012).

#### **2.5.7.1.2.4. Gestión de sistemas.**

El uso de los sistemas informáticos y de las tecnologías de la comunicación facilita la gestión de la información, su almacenamiento en bases de datos, su transmisión a través de protocolos de comunicación bidireccional y el uso de interfaz con el usuario para recuperar la información, esta gestión incluye la administración, custodia, así como las garantías de seguridad y confidencialidad de los datos de los pacientes. Toda la información de los sistemas informáticos, se constituye en registros digitales del SGC.

#### **2.5.7.1.3. Procesos Estratégicos.**

Comprende una serie de actividades que realiza la dirección del laboratorio clínico que se pueden resumir dentro de dos procesos generales, que son la planificación estratégica y la gestión administrativa, con una actitud visionaria en el largo plazo, que requiere liderazgo organizacional y el compromiso con los intereses institucionales y de la sociedad.

##### **2.5.7.1.3.1. Direccionamiento estratégico.**

Así como no se puede administrar lo que no se mide, tampoco se puede medir lo que no se puede definir o describir, con esta máxima surge el mapa estratégico, una innovadora herramienta gerencial para convertir los activos intangibles en resultados tangibles y notables que son la suma del mapa estratégico, más la estrategia en acción, más una organización orientada hacia la estrategia. Una buena estrategia puede fracasar si la organización no logra implantarla (Kaplan y Norton (1997).

Se define la planeación estratégica como un proceso de adaptación organizacional extenso que implica toma de decisiones y evaluación con la finalidad de solventar cuestiones básicas tales como por qué existe la organización, qué hace y cómo lo hace (Quintero y Sánchez, 2006). Es por tanto, una parte de la actividad directiva, que tiene que ver con la filosofía de gestión aplicada al desempeño del laboratorio clínico, que involucra entre otras actividades las siguientes:

- Plantear los propósitos fundamentales, la razón de ser del Servicio de Laboratorio Clínico, plasmados en la misión, la visión y los valores en los que se sustenta su accionar.

- Establecer el rumbo que debe seguir la gestión de la institución, expresadas en las estrategias y tácticas corporativas, actividades operacionales y directrices, que deben estar alineadas con los objetivos estratégicos del servicio y los institucionales.
- Definir las orientaciones que guiarán la toma de decisiones y el patrón de comportamiento de todo el personal que componen la organización
- Liderar la implementación del concepto de gestión por procesos de la organización para mejorar su desempeño, socializarlo, fijar metas y comprometer los recursos necesarios.

#### **2.5.7.1.3.2. Gestión administrativa.**

Comprende las actividades de la Dirección, que van desde la gestión de recursos humanos, de infraestructura y financieros para el correcto funcionamiento de la organización; diseño y re-diseño de los procesos para mejorar su desempeño, identificar las necesidades de los clientes con el fin de satisfacerlas; además, gestionar y controlar la documentación que genera el SGC, describir funciones, asignar responsabilidades y los ejecutores de las actividades, entre otras.(Avilés, 2012).

#### **2.5.7.1.3.3. Análisis de valor.**

Valor es la percepción que tiene un cliente sobre la capacidad que tiene un producto para satisfacer sus necesidades y expectativas; así, el análisis del valor agregado en los procesos permite medir su eficiencia y clasificar la actividades estableciendo la relación proporcional de su influencia, así se tienen actividades que agregan valor al cliente, también a la empresa y actividades que no agregan valor tanto al cliente, como a la organización y la sociedad (Ferrel y Hartline, 2012, p.368-371).

Puede haber una diferente percepción de valores, según desde el punto de vista que se analice, así, los clientes en el campo sanitario perciben: Precio, calidad del producto/servicio, calidad humana, trato profesional y personalizado, disponibilidad, seguridad, comodidad, oportunidad, confiabilidad, privacidad, confidencialidad, ética, además de preservar o restablecer su estado de salud.

El personal que trabaja en los servicios de salud percibe: Estabilidad, una remuneración justa, seguridad, buen ambiente de trabajo físico, social, laboral, superación y desarrollo profesional, capacitación, recursos que faciliten su desempeño, reconocimiento.

Los proveedores, en cambio, perciben: Pagos oportunos, procesos transparentes, exclusividad, utilidades, expandir sus negocios, aceptación de sus productos/servicios; desde la perspectiva de la sociedad, ella percibe: Protección del medio ambiente, pago de tributos, fuentes de empleo, soluciones sanitarias integrales, manejo eficiente de los recursos públicos.

Los accionistas en el mundo privado perciben: Rentabilidad, imagen empresarial, expansión, sostenibilidad; cuando es el Estado, en el mundo público, lo que valora es la imagen hacia los ciudadanos, la sustentabilidad y manejo eficiente de los escasos recursos, sostenibilidad de proyectos de impacto social, protección y responsabilidad ambiental, manejo responsable de los bienes, coherencia con las políticas y objetivos estratégicos del estado.

En general, existen actividades que no agregan valor como el traslado, movimientos innecesarios de productos, de personas, de materiales, actividades de preparación, revisión de documentos, reprocesos, colas de espera además de tiempo inútil y actividades de archivo (Quintero y Sánchez 2006).

En el laboratorio clínico, los tiempos de espera por el número de pacientes, el traslado de muestras, el movimiento de materiales, insumos, reactivos y de personas, procedimientos de digitación y archivo, repeticiones, o confirmaciones innecesarias son actividades a considerar en el análisis de valor para definir su categorización y sus prioridades.

Finalmente, el resultado del análisis de valor consiste en eliminar las actividades que no aportan valor ni al cliente ni tampoco a la organización, hacer más eficientes, en términos de costo y de tiempo, las actividades que a pesar de no generar valor, son indispensables para el desarrollo de los procesos, es decir, no se pueden eliminar, pero se pueden optimizar, y finalmente, mejorar continuamente las actividades que quedan, estandarizarlas y controlarlas (Quintero y Sánchez, 2006).

#### **2.5.9. Descripción de los principales procedimientos**

El departamento de Laboratorio Clínico tiene actividades que se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 1: Principales procesos del Laboratorio Clínico del Hospital del Río

ETAPA	Nº/ETAPA	ACTIVIDADES	TIEMPO ESTIMADO
<b>PREANALITICA</b>	1	Atención del usuario de acuerdo al orden de llegada al servicio	4 minutos
	2	Verificación de datos y/o documentos necesarios.	2 minutos
	2.1	Usuario que ingresa por primera vez al servicio, creación de Historia Clínica.	3 minutos
	2.2	Usuario registrado, consulta de número de Historia Clínica.	1 minuto
	2.3	Cargo de exámenes solicitados en el sistema informático.	5 minutos
	2.4	Cancelación de costo de examen, por parte del usuario.	3 minutos
	3	Espera de turno para la toma de muestra.	5 minutos
	4	Accede a de toma de muestra.	1 minuto
	4.1	Muestra de sangre	
	4.1.1	Sangre venosa	2 minutos
	4.1.2	Sangre arterial	4 minutos
	4.1.2	Sangre capilar	2 minutos
	4.2	Muestra de secreciones	
	4.2.1	Secreción vaginal, uretral, de herida, etc.	4 minutos
	4.3	Recepción de muestras patológicas, de orina, heces, y/o esputo.	4 minutos
5	Transporte y derivación de muestras dentro del área de laboratorio	5 minutos	
<b>ANALITICA</b>	6	Procesamiento de muestras:	
	6.1	Pruebas de hematología	30 minutos
	6.2	Pruebas de hemostasia	30 minutos
	6.3	Pruebas de química sanguínea	60 minutos
	6.4	Pruebas de inmunología	60 minutos
	6.5	Pruebas de Serología	30 minutos
	6.6	Pruebas de uro-copro	60 minutos
	6.7	Pruebas de microbiología	72 horas
6.8	Pruebas de patología	72 horas	
<b>POSANALITICA</b>	7	Ingreso de resultados al sistema informático Infinity y sofcase.	10 minutos
	8	Verificación de resultados	5 minutos
	19	Validación/confirmación de resultados	5 minutos
	10	Impresión de resultados	3 minutos

Fuente: Dirección de gestión de calidad del laboratorio clínico del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza.

## 2.6 Identificación de las partes interesadas de la organización y sus necesidades y expectativas

Para la identificación de las partes interesadas se deberá tener en cuenta que son todas aquellas que tendrán un impacto en la capacidad de la empresa para proporcionar productos y servicios que satisfagan las necesidades del cliente, además que el desconocimiento de las mismas supone un riesgo para el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad mientras que el conocimiento de las mismas brinda una mejora de organización y del Sistema de Gestión de Calidad.

Las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización, debido a que la probabilidad de lograr un éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas es alto, además de que nos genera una optimización del impacto en su desempeño.

Para comprender las partes interesadas de la organización debemos:

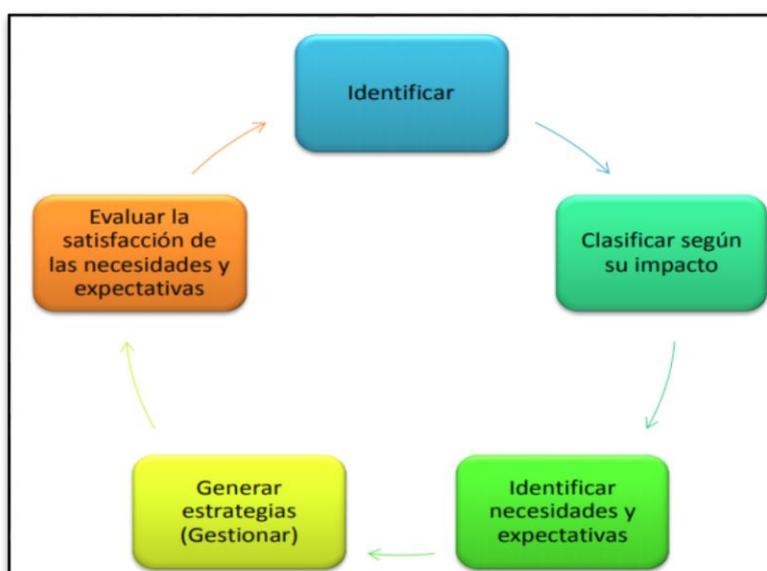


Gráfico 4: Ciclo de comprensión de partes interesadas

Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.

Elaborado por: Ing. Carolina Camacho.

### 2.6.1. Identificación y Segmentación de grupos de interés

La identificación de los stakeholders es el primer paso para la construcción de una relación sostenible con los grupos de interés.

Se debe tener en cuenta que nuestras partes interesadas no son fijas pueden variar con el tiempo, ubicación geográfica, inclusión de nuevos procesos, etc.

Dos grupos de interés, entre los que se dividen en: aquellos que podrán ser afectados de manera directa (**internos**) y los que sean afectados de manera indirecta (**externos**) por la empresa.

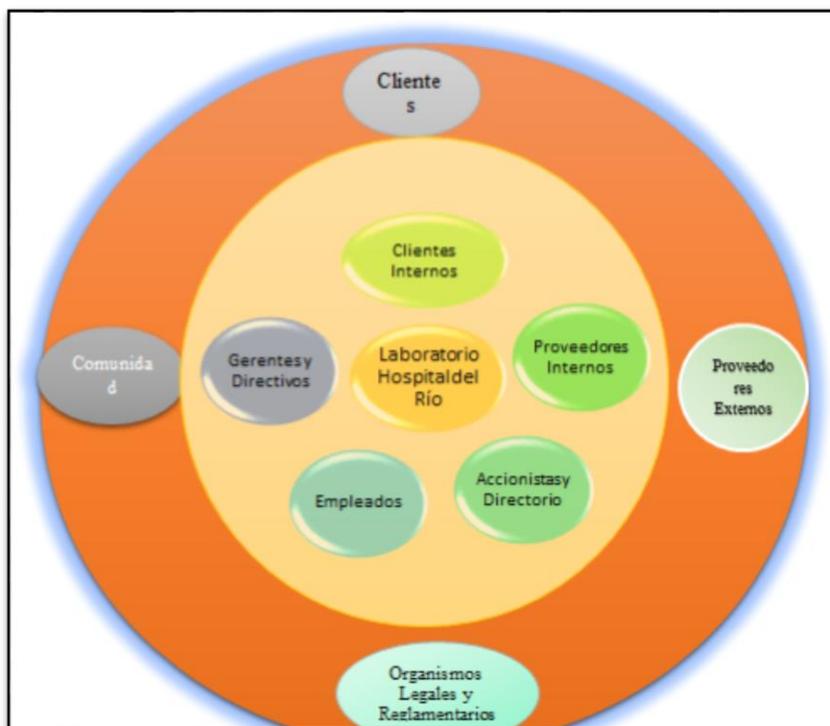


Figura 5: Partes interesadas

Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.

Elaborado por: Ing. Carolina Camacho

### 2.6.1.1. **Clientes.**

Al ser el laboratorio Clínico parte del Hospital del Río, este cuenta con:

#### 2.6.1.1.1. **Clientes Internos.**

Para el Laboratorio se consideran clientes internos a todos los proveedores internos y empleados.

➤ **Los proveedores internos:** considerados a todas las áreas:

- Áreas Operativas: Las cuales proveerán de la materia prima, es decir, será quienes realizarán las Solicitudes de exámenes en la unidad, estas pueden ser: Hospitalización, UCI Adulto, Neonatal y Pediátrico, Emergencia, Quirófano, Fertilidad, Hospital del Día.
- Talento Humano: que provee de los recursos humanos competente que necesita el área.

- Compras: provee de todos los insumos, reactivos, equipos, etc que necesitara el área de laboratorio.
  - Ingeniería Clínica: será el encargado de otorgar el mantenimiento preventivo y / o correctivo necesarios tanto de infraestructura, mantenimiento de equipos, etc.
- **Empleados**: Todos las personas que desempeñan funciones dentro del área de laboratorio tanto clínico, microbiológico como patológico.

#### **2.6.1.1.2. Clientes Externos:**

Dentro de clientes externos son considerados:

- Proveedores externos: Aquellos que brindan todos los recursos necesarios para la puesta en marcha de laboratorio como por ejemplo: ROCHE, SIEMENS, etc.
- Pacientes Ambulatorios: Aquellos clientes o pacientes que sin encontrarse hospitalizados, solicitan exámenes, sea por petición de orden médica o por conocimiento propio de salud. Además se consideran también pacientes ambulatorios aquellos clientes que son de Convenios Privados, Convenios de Medicina Pre-pagada y Convenios Públicos.

**2.6.2. Directivos y gerentes.** En el Sistema de Gestión de Calidad es necesario citar a nuestras partes interesadas internas como:

- Gerente General
- Director Médico
- Director Financiero
- Jefes Departamentales
- Jefe de Laboratorio

**2.6.3 Accionistas y directorio médico.**

**2.6.4 Comunidad: todos los actores sociales serán:**

- Actores de influencia Directa
- Actores de Influencia Indirecta

**2.6.5 Organismos legales y reglamentarios.**

Organismos importantes para el correcto funcionamiento del laboratorio como el Hospital dentro de los cuales podemos citar:

- Ministerio de Salud Pública
- Ministerio del Ambiente
- ETAPA
- SRI
- EMAC

## 2.7 Priorización de los grupos de interés

Se analizaron cada una de las partes interesadas y su impacto dentro del Laboratorio del Hospital del Río.

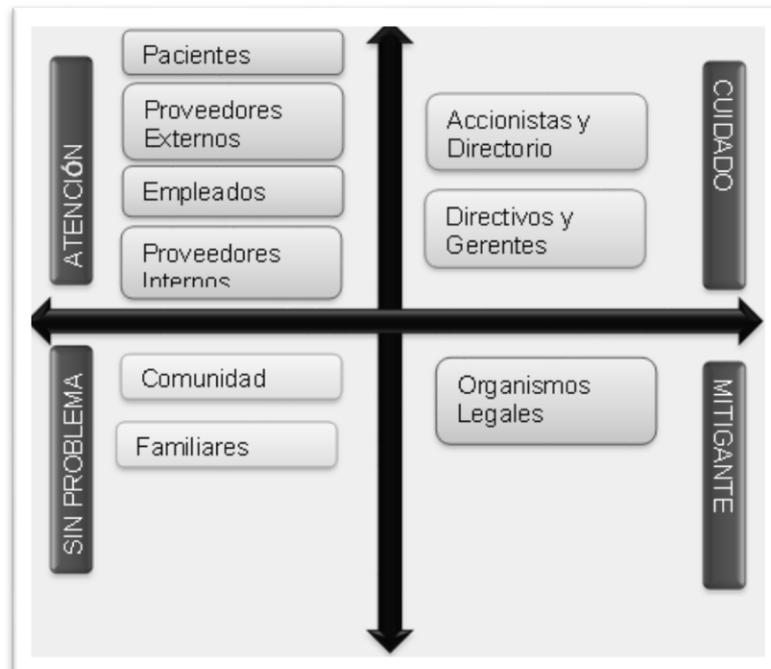


Figura 6: Gráfica de análisis de partes interesadas

Fuente: Dirección de gestión de calidad del laboratorio clínico del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

Luego del análisis en la figura, se debe tener en cuenta:

### 2.7.1. Atención, mantener satisfechos.

Pacientes, Proveedores Externos, Empleados y proveedores internos los cuales deberán participar plenamente para tomar decisiones en el Laboratorio y hacer los mayores esfuerzos para satisfacerlos.

### 2.7.2. Cuidado, Gestionar atentamente.

Accionistas y Directorio, Directivos y Gerentes, estas partes interesadas se deberán gestionar atentamente debido que son las que tienen mayor interés y mayor poder en el capital de la empresa y a las cuales se deberán entregar todos los reportes del Laboratorio.

**2.7.3. Sin problema, Monitorear.**

Comunidad y familiares, estas partes interesadas de la empresa son de poco interés y poco poder en la misma sin embargo es necesario tener claro que debemos mantener monitorizadas para poder cubrir con sus necesidades y expectativas de la mejor manera.

**2.7.4. Mitigante, Mantener Informado.**

Dentro de las partes interesadas se encuentran los Organismos Legales los cuales van a tener un gran interés pero un bajo poder para el manejo de la empresa.

## **CAPITULO III**

### **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACION**

### **3.1 Tipo de estudio**

El diseño del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015, para su posterior implementación, se desarrolló en el Laboratorio Clínico del Hospital del Río de la Ciudad de Cuenca, bajo una metodología descriptiva y exploratorio.

Inició con un análisis situacional que permitió conocer la realidad actual del servicio, mediante la observación y análisis del entorno en el que se desarrollan los procesos en el Servicio, para ello se utilizaron las herramientas: PESTEL y FODA

#### **3.1.1. Análisis PESTEL.**

El análisis del entorno es una herramienta importante para el desarrollo de las estrategias que permitan una ventaja competitiva sostenible y tiene dos funciones principales, la primera es identificar los componentes del medio donde actúa la organización y la segunda es la de proveer datos e información que le den la capacidad de predecir circunstancias o escenarios que pueden aparecer en el futuro, por lo tanto, las estrategias organizacionales deben responder a un análisis del entorno, identificando las tendencias del medio donde se desempeña la actividad o negocio y el impacto de los diferentes factores: Políticos, económicos, socio-culturales, tecnológicos, ecológicos y legales, que inciden o podrían incidir de manera directa o indirecta en la prestación del servicio (Yüskel, 2012, p. 52).

Dentro de los factores políticos está la situación social, la estabilidad, las políticas de estado del gobierno o los cambios políticos que experimenta el país; los factores económicos tienen que ver con la disponibilidad de recursos, sus fuentes y el financiamiento para que la institución pueda brindar los servicios de salud, además aquellos indicadores económicos donde su evolución influya en el entorno; los aspectos socio culturales involucran las nuevas tendencias de la sociedad en materia de salubridad, que van desde las tendencias demográficas, como el envejecimiento de la población, tendencias migratorias, desempleo, nivel de educación, hasta los nuevos hábitos y estilos de vida en la población (Pedros y Gutiérrez, 2005, p. 36).

Otro enfoque del entorno tiene que ver con la innovación tecnológica, su disponibilidad y los incentivos para su utilización, la divulgación de la información en el internet; por otro lado, en la actualidad es muy importante considerar el tema ecológico, pensar en la responsabilidad con el ambiente, así como las regulaciones para la bioseguridad y su protección y, por último, la legislación en materia sanitaria, medioambiental, fiscal, de defensa del consumidor, entre otras, a las que debe someterse la institución y el servicio prestado, es otro factor clave a

tomarse en cuenta debido a que puede de alguna manera beneficiar o perjudicar sus intereses y delimitan además el campo de acción, puesto que provee las reglas que rigen el desempeño de las actividades (Pedros y Gutiérrez, 2005, pp. 35-36).

En la *Tabla 2* se presenta el análisis de los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ecológico-ambientales y legales que afectan o pueden influir en el entorno del Laboratorio Clínico del Hospital del Río, organización privada que presta sus servicios al público en general, en las áreas de consulta externa, emergencias, hospitalización y UCI.

Tabla 2: Análisis PESTEL Laboratorio Clínico del Hospital del Río.

<b>FACTORES</b>	<b>DEFINICION</b>
<b>POLÍTICOS</b>	Estabilidad política y social
	Plan Nacional del Buen Vivir, como política de Estado
<b>ECONÓMICOS</b>	Presupuesto limitado.
	Uso eficiente de recursos, indicadores macroeconómicos
	Organización privada que depende de su autofinanciamiento.
<b>SOCIALES</b>	Aumento de la demanda de necesidad de soluciones sanitarias
	Nuevos hábitos de salud, alimentación, migratorios
	Necesidades nuevas o emergentes
	Perfil de pacientes: tercera edad, crónicos, de especialidad
<b>TECNOLÓGICOS</b>	Tecnología en constante innovación
	Disponibilidad de tecnologías de la información y comunicación
	Normas internacionales de garantía de calidad
<b>ECOLÓGICOAMBIENTALES</b>	Regulaciones medio-ambientales
	Responsabilidad con el medio ambiente
<b>LEGALES</b>	Ley Orgánica de la Salud
	Permisos de funcionamiento
	Obligatoriedad del proceso de Licenciamiento
	Código Orgánico Integral Penal: Ley de mala práctica profesional.

Fuente: Dirección de gestión de calidad del laboratorio clínico del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza.

Adaptado de Pedros y Gutiérrez (2005, p. 37)

Si se observa el entorno de la organización, en este mundo globalizado que enfrenta vertiginosos cambios, se aprecia que surgen nuevas exigencias de todos los grupos de interés, que imponen a las organizaciones niveles de excelencia en los productos o en los servicios que ofrecen, para poder mantenerse en el mercado siendo competitivas y las obliga a desarrollar y mantener una serie de atributos que le proporcionen ventajas competitivas sobre sus competidores y son la base para el desarrollo de las estrategias organizacionales,

que de este modo ya no salen de la nada, sino que responden a un análisis previo en el que se explora, se pronostica y se vigila el entorno para detectar acontecimientos y las tendencias claves del pasado y las del presente y del futuro, desarrolla la capacidad para reaccionar y adaptarse oportunamente a cada nuevo escenario (Pedros y Gutiérrez, 2005, pp. 34-37).

Los nuevos retos son ofrecer servicios de salud de calidad, con un enfoque integral, acorde a las realidades y necesidades actuales de la población, cumpliendo requisitos legales, reglamentarios y normativos, aprovechando los avances científicos y tecnológicos disponibles, con analizadores automatizados de gran desempeño; pero además, exigen actuar con responsabilidad social, enfocados en la realidad socio-cultural que nuestro país presenta, con la aparición de enfermedades emergentes, re-emergentes, crónicas y las asociadas a los nuevos hábitos poblacionales, y por último, desarrollar las actividades con responsabilidad hacia el medio ambiente, para minimizar el impacto de los desechos químicos y biológicos que genera un laboratorio clínico.

### **3.1.2. Análisis FODA.**

Consiste en realizar una evaluación de los factores fuertes y débiles, que en su conjunto diagnostican la situación interna de una organización, así como su evaluación externa mediante los factores de oportunidades y amenazas” (Talancón, 2006).

#### **3.1.2.1. Fortalezas.**

##### **3.1.2.1.1. Infraestructura e instalaciones.**

El Hospital del Río cuenta con una gran infraestructura en todas sus áreas hospitalarias, dentro de las cuales se encuentra el Laboratorio Clínico contando con áreas amplias, tanto para recepción, sala de espera, área de toma de muestras, administrativas, área de análisis urológico y coproparasitario, área de análisis clínico, área de análisis microbiológico y área de patología.

##### **3.1.2.1.2. Staff Médico reconocido y especializado.**

Una de las fortalezas tanto hospitalarias como directamente del Laboratorio es contar con médicos reconocidos tanto a nivel del austro como a nivel nacional.

##### **3.1.2.1.3. Tecnología Médica.**

La tecnología que se usa en el laboratorio son equipos de primera, recientemente todos los equipos fueron sustituidos generando mayor confianza en los resultados obtenidos.

##### **3.1.2.1.4. Marca.**

En función de marca de laboratorio del Hospital del Río, la misma se encuentra catalogada dentro del austro como uno de los laboratorios más completos y confiables.

#### **3.1.2.1.5. Alta Gama de Servicios.**

El Laboratorio del hospital cuenta con una alta gama de servicios de exámenes clínicos, microbiológicos y patológicos haciendo que éste se encuentre categorizado dentro de los más complejos laboratorios.

#### **3.1.2.1.6. Horarios 24 horas.**

Se cuenta con atención de 24 horas del día, siete días de la semana, durante todo el año, permitiendo a los usuarios obtener una atención a la hora que se presente la necesidad.

#### **3.1.2.1.7. Costos acorde al mercado.**

Todos los precios se encuentran acorde al mercado, es decir los costos son accesibles a cualquier rango de mercado que requiera los servicios.

#### **3.1.2.1.8. Convenios con laboratorios certificados para pruebas anexas y control de calidad inter laboratorio.**

Existen pruebas que son exclusivas o de muy poca rotación haciendo que para la realización de éstas se cuente con convenios con otros laboratorios certificados que las realizan, además de brindar un control de calidad interlaboratorio entre éstos.

#### **3.1.2.1.9. Acreditación como Hospital de tercer nivel.**

El hecho de que el Hospital Universitario del Río se encuentre acreditado como hospital de tercer nivel de especialización es una gran fortaleza también para el laboratorio ya que éste se encuentra bajo el mismo estándar.

#### **3.1.2.1.10. Profesionalismo de personal.**

Todo el personal que brinda sus funciones en el laboratorio son personal que se encuentra altamente cualificado para la realización de los exámenes, además de tener un enfoque en hospital amable lo que hace que el personal que se encuentra en el frontdesk realice su trabajo en función de calidad, hospitalidad y buen trato.

### **3.1.2.2. Debilidades.**

#### **3.1.2.2.1. Falta de liquidez.**

Un problema del Hospital, que lógicamente recae en el laboratorio, es la falta de liquidez del mismo, ya que en varias ocasiones se tiene que limitar en comprar nuevos sistemas informáticos, aumento de personal, entre otros.

#### **3.1.2.2.2. Alta rotación del personal.**

El laboratorio ha tenido una alta rotación de su personal durante muchos años, lo que ha ocasionado pérdidas en los costos de inducción, capacitación del nuevo personal.

#### **3.1.2.2.3. Problemas del Sistema Operativo Informático.**

El Sistema informático del laboratorio, es un sistema subcontratado el cual no siempre brinda las facilidades de realizar mejoras en el mismo.

#### **3.1.2.2.4. Falta de planificación hacia el futuro.**

El laboratorio no ha definido metas, objetivos ni una correcta planificación para una mejora del mismo lo que ha ocasionado un estancamiento en el mercado.

#### **3.1.2.2.5. Falta de visión comercial.**

El Laboratorio no se ha enfocado en tener una visión comercial que garantice un mayor alcance de los servicios a varios sectores del mismo, lo que ha ocasionado una falta de ampliación de productos y servicios ofertados.

#### **3.1.2.2.6. Falta de compromiso de profesionales médicos y personal.**

Una debilidad del Laboratorio el Hospital del Río es la falta de compromiso de profesionales médicos y personal en general en la mejora del área.

#### **3.1.2.2.7. Falta de cumplimiento de directrices brindadas.**

La falta de compromiso y motivación en el área de laboratorio ha provocado que el personal de laboratorio no siempre cumpla a cabalidad las directrices emitidas en función de seguridad, calidad, etc.

#### **3.1.2.2.8. Falta de compromiso ambiental.**

Una de las debilidades del hospital es la falta de compromiso ambiental en el laboratorio ya que es un área que genera residuos que pueden ser reciclables sin embargo no se ha creado ningún tipo de motivación del personal en este punto de preservación de los recursos.

#### **3.1.2.3. Oportunidades.**

##### **3.1.2.3.1. Alianzas estratégicas con instituciones privadas.**

Una de las oportunidades que brinda el entorno económico de la ciudad es la creación de nuevas alianzas estratégicas con instituciones privadas que puedan generar mayores ventas de los productos y servicios del laboratorio.

##### **3.1.2.3.2. Convenios con empresas de medicina prepagada.**

Las oportunidades de mejora de venta de servicios de laboratorio se encuentran actualmente enfocados en el convenio estratégico con empresas de medicina pre-pagada las cuales generan un aumento de ventas, mejoras en el área, etc.

#### **3.1.2.3.3. *Expansión de servicios geográficamente.***

La expansión de los servicios en puntos estratégicos de la ciudad de Cuenca, así como en otras ciudades aledañas que puedan generar mayores ventas, mejora de servicios, generar aumento de posibilidades de empleos, entre otros.

#### **3.1.2.3.4. *Paquetes de medicina preventiva.***

Dentro de los paquetes que venden el Hospital del Río y el laboratorio específicamente, se han generado los paquetes de medicina preventiva los cuales no solo brindan las posibilidades de mantener los clientes, sino también la vinculación de los mismos a la cultura de salud preventiva del hospital.

#### **3.1.2.3.5. *Nuevas Tecnologías.***

En la actualidad día a día la tecnología cambia y mejora constantemente lo que se vuelve una oportunidad para mejorar el servicio de laboratorio del Hospital del Río.

#### **3.1.2.3.6. *Programas de Servicio a Domicilio.***

Una oportunidad que brinda el entorno para la mejora de productividad es expandir sus servicios no solo en la infraestructura hospitalaria sino en función de generar servicios de toma de muestras en los domicilios con el fin de mejorar la calidad del servicio brindado y percibido por el cliente.

### **3.1.2.4. *Amenazas***

#### **3.1.2.4.1. *Crisis Económica Generalizada.***

Una de las amenazas más grandes que tanto para el laboratorio del Hospital del Río como para todas las empresas en la actualidad es la Crisis Económica que se encuentra atravesando el país la misma que afecta de manera alarmante a todos los sectores.

#### **3.1.2.4.2. *Cambios en el Tarifario Nacional de Salud.***

El Hospital del Río cuenta con convenios con empresas de Salud Públicas, las cuales nos transfieren los pacientes cuando sus necesidades no pueden ser cubiertas en dichas instituciones, sin embargo los valores del tarifario Nacional de Salud que funciona actualmente se encuentra en constantes cambios lo que ocasiona la falta de pagos en tiempos adecuados por parte de la empresa pública hacia el Hospital del Río.

#### **3.1.2.4.3. Alta Competencia.**

La competencia de laboratorios a nivel privado ha ido aumentando en el austro y nacional, lo que la demanda del mercado se ha venido disminuyendo para el hospital debido al crecimiento de nuevos laboratorios.

#### **3.1.2.4.4. Sistema de Seguridad Deficiente.**

El Laboratorio cuenta con un horario de 24 horas para lo cual puede ocasionar robos, percances, entre otros.

#### **3.1.2.4.5. Preferencia de Salud Gratuita.**

La crisis económica del país ha venido afectando a la demanda del mercado a servicios privados por lo que gran cantidad de nuestro mercado tiene preferencia por servicios de salud gratuita.

#### **3.1.2.4.6. Posible salida de personal a competencia por mejoras económicas.**

La crisis económica ha generado un alto nivel de desempleo en la ciudad, por lo que las personas priorizan un mejor ingreso económico ante otros aspectos como motivación, ambiente laboral entre otros.

#### **3.1.2.4.7. Pagos tardíos de Convenios Públicos.**

Las empresas públicas con las cuales disponemos de convenios, no realizan sus pagos en tiempos previstos lo que genera que el flujo de dinero en el laboratorio y hospital se vea afectado.

#### **3.1.2.4.8. Imagen distorsionada del Laboratorio y del Hospital**

EL Hospital tiene una infraestructura llamativa, generando una imagen de hospital con precios elevados, lo que ocasiona que la imagen del mismo se vea distorsionada.

El análisis de las fortalezas, las oportunidades, las debilidades y las amenazas que interactúan en el desempeño del laboratorio clínico se presentan en la siguiente tabla.

Tabla 3: Análisis FODA, Laboratorio Clínico Hospital del Río.



Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza.

### 3.2 Tipo de estudio

Se realizó un estudio de campo, en el que se pudo observar de manera directa la realización de los principales procesos del Laboratorio Clínico.

Quedando así, definidos los siguientes procesos:

- Pre analíticos
- Analíticos (hematología, química sanguínea, inmunología, copro-análisis, uroanálisis, microbiología y patología)
- Pos analíticos

### **3.3 Método de investigación**

Se abordaron las metodologías para gestión de la calidad que son aplicables en el campo de la asistencia sanitaria, describiendo desde la teoría clásica de Avedis Donabedian, quien dio inicio al concepto de la calidad asistencial en los hospitales; el modelo europeo propuesto por la Fundación Europea para Gestión de la Calidad, EFQM por sus siglas en inglés “*European Foundation for Quality Management*”; el modelo americano de la “*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*” JCAHO, y las Normas de Gestión de Calidad: UNE EN ISO 9001.

Por ser una organización que está rediseñando sus procesos en base a la realidad institucional y nacional actuales, se ha seleccionado el modelo de las Normas ISO, para describir sus procesos y las interacciones de los mismos enfocadas a la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Se identifican los procesos gobernantes, los objetivos de la calidad y estructura funcional del laboratorio; los procesos agregadores de valor y los de apoyo, sus interacciones, utilizando mapas de procesos, flujogramas, y fichas de caracterización de los procesos.

### **3.4 Técnica de recopilación de información**

Se realizó una recopilación documental de los procesos de Laboratorio Clínico y observación directa de cada uno de ellos, que permitió obtener información necesaria para realizar un diagnóstico inicial del sistema de gestión del mismo.

### **3.5 Presentación y análisis de los resultados**

Se construyó una matriz que permitió evidenciar la alineación de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital del Río, con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con procedimientos mandatorios y operativos específicos de laboratorio clínico.

## **CAPITULO IV**

### **PROPUESTA**

## LOS PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN SEGÚN LA NORMA ISO 9001: 2015

### 4.1 Generalidades

Se ha tomado como guía la versión vigente al momento de realizar el presente estudio, en este sentido, el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad.

Esta quinta edición anula y sustituye a la cuarta edición (Norma ISO 9001:2008), que ha sido revisada técnicamente, mediante la adopción de una secuencia de capítulos revisados y la adaptación de los principios de gestión de la calidad revisados y de nuevos conceptos. También anula y sustituye al Corrigendum Técnico ISO 9001:2008/Cor.1:2009. (ISO9001, 2015)

En el siguiente recuadro veremos los cambios más significativos en cuanto a estructura entre **ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015**:

Tabla 4: Comparación Norma ISO 9001:2008 y 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para su consulta	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Soporte
8. Medición, análisis y mejora	8. Operación
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora continua

Fuente: Análisis comparativo de Norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional (9001:2015), son complementarios a los requisitos para los productos y servicios. Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

- **El enfoque a procesos** permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

- **El ciclo PHVA** permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.
- **El pensamiento basado en riesgos** permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan. (ISO9001, 2015)

## **4.2 Apartados de la Norma ISO 9001:2015**

### **4.2.1 Apartado 4. Contexto de la organización.**

#### ***4.2.1.1 Literal 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.***

Para dar cumplimiento a este punto se ha realizado análisis FODA Y PESTEL del Laboratorio del Hospital del Río, mediante el cual se ha identificado cuales son las principales fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que tiene el Laboratorio Clínico. Estos puntos fueron desarrollados en el apartado 3.1.1 y 3.1.2 de éste documento.

#### ***4.2.1.2 Literal 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.***

Como cumplimiento de dicho apartado, el laboratorio ha identificado las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad así como la identificación de los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el Sistema de Gestión de la calidad.

Este punto fue desarrollado en los apartados:

- **2.6** Identificación de las partes interesadas de la organización y sus necesidades y expectativas.

Tabla 5: Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas					
PARTE INTERESADA			Requisitos	Procesos del SGC	
CLIENTES	EXTERNOS	Pacientes	Empresas de Medicina Prepagada	Ordenes tomadas con protocolos correctos en función de tiempos y métodos adecuados	Proceso de Gestión Preanalítica de pacientes Ambulatorios
			Empresas de Convenio Privadas / Hemodinamia		
			Fertilidad		
			Pacientes Privados		
	EXTERNOS	Proveedores Externos	Equipos Médicos	Ordenes de compra y / o mantenimiento. Pago puntal de facturas	Proceso de compras
			Insumos Médicos		
			Proveedores de Reactivos		
			Empresas de servicios Básicos		
	INTERNOS	Proveedores Internos	Recursos Humano	Ordenes de solicitud de personal / compra / exámenes	Proceso de Selección de personal
			Compras / Bodega		Proceso de Compras
			Ingeniería Clínica		Proceso de Solicitud de mantenimiento
			UCIS Adulto / Pediátrico / Hospitalización		Proceso de Gestión Preanalítica de pacientes Hospitalizados
			Emergencia		
			Quirófano		
Hospital del Día					
Consultorios Médicos					
Empleados		Laboratorio Clínico	Buen Clima Laboral	Proceso de Motivación e Incentivos	
		Laboratorio Microbiológico	Instrucciones claras formación	Proceso de Inducción y Entrenamiento	
Empleados	Laboratorio Patológico	Pagos Puntuales	Proceso de Nómina		
	Personal Administrativo	Entorno adecuado y seguro para trabajar	Proceso de Identificación y gestión de riesgos laborales		
DIRECTIVOS Y GERENTES	Presidente del Hospital		Rendimiento favorable de la unidad	Proceso de Auditorias	
	Gerencia General				
	Dirección Médica			Proceso de finanzas	
	Dirección Financiera				
ACCIONISTAS Y DIRECTORIO MÉDICO			Rendimiento favorable de inversión	Proceso de finanzas	
COMUNIDAD	Actores Directos		Apertura 24 horas	Proceso administrativo de Laboratorio	
	Actores Indirectos		No exista contaminación ambiental	Proceso de Gestión Ambiental	
Organismos legales y reglamentarios	Ministerio de Salud Pública		Cumplimiento de Leyes y Normas de aplicabilidad en el Laboratorio Clínico	Proceso de Gestión Documental	
	Ministerio de Electricidad y Energía Renovable				
	Ministerio de Trabajo				
	Servicio de Rentas Internas				
	Ministerio del Ambiente				
	Municipio de Cuenca				
ETAPA					

Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.

Elaborado por: Ing. Carolina Camacho – Lcda. Diana Espinoza.

#### 4.2.1.3 Literal 4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.

El Laboratorio analiza y determina los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad que será implementado. El alcance se encontrará documentado en el Manual de Calidad que será realizado por el Laboratorio del Hospital del Río y se encontrará disponible para las partes interesadas.

El alcance definido para la Certificación bajo la norma ISO 9001:2015 es: “Servicios de medicina de Laboratorio en las áreas de Clínico, Microbiológico y Patológico” considerando el

hecho de que las decisiones clínicas no se basan en el resultado de un análisis aislado, sino de una serie de análisis que forman parte de un grupo diagnóstico, ligado a una técnica concreta.

De la misma manera el Laboratorio no aplica el requisito **8.3 de la Norma ISO 9001:2015**, ya que los protocolos y/o ensayos ya están definidos y se aplican según recomendación del fabricante del equipo o de los creadores de las pruebas.

#### **4.2.1.4 Literal 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.**

En un Sistema de gestión de calidad, todas las actividades y los recursos relacionados deben ser gestionados dentro de un proceso para obtener su transformación en un resultado final que alcance la satisfacción del cliente (Martínez, Guillén, Barbeito y Del Río Rama, 2005).

Además, con estos enfoques, se establecen las responsabilidades claramente definidas para gestionar las actividades de los procesos principales o clave y se identifican los clientes, proveedores, insumos, los recursos, los métodos y los factores que permiten desarrollar dichas actividades para posteriormente evaluarlas e implementar los planes de mejora (Arcelay *et al.*, 2000, pp. 184- 191). Dentro del enfoque basado en procesos en los laboratorios de diagnóstico clínico, se distinguen tres clases principales (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2009, pp.298-306).

Los Procesos Estratégicos, Gobernantes o Integradores que permiten la estructuración y la coordinación del funcionamiento del laboratorio.

Los Procesos Clave relacionados íntimamente con la razón de ser de la organización; como son la elaboración o generación de los productos/servicios, en este caso, los resultados de los exámenes de laboratorio para los médicos/pacientes/clientes y usuarios externos; estos procesos llamados también principales, productivos o de transformación, en un laboratorio de diagnóstico clínico son tres claramente definidos: El Preanalítico, el Analítico y el Post-analítico.

Los Procesos de Apoyo, de Soporte o Habilitantes, que son vitales pero que generalmente no agregan valor y que están dirigidos hacia los clientes o usuarios internos responsables de la logística, las comunicaciones, capacitación del recurso humano, los sistemas de información, la gestión de equipos, entre otros.

##### **4.2.1.4.1. Interacción de procesos.**

El Laboratorio del Hospital del Río debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente los procesos de su área, incluyendo las interacciones dando cumplimiento a



## **4.2.2 Apartado 5. Liderazgo.**

### **4.2.2.1 Literal 5.1 Liderazgo y compromiso.**

#### **4.2.2.1.1. Literal 5.1.1 Generalidades.**

Toda empresa o institución debe contar con dirigentes capaces de establecer y gestionar las condiciones en las que dicha organización, con todos sus recursos, van a participar activamente en alcanzar los logros y objetivos, alineando sus políticas, valores éticos y morales, procesos, recursos y personal con la consecución de las metas establecidas en la visión y enfocada en la misión; en este caso, las del Hospital y del Laboratorio Clínico como servicio de apoyo diagnóstico de la institución

La Alta Dirección del Hospital del Río brinda el completo apoyo, liderazgo y compromiso para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, para ello se asignará los recursos necesarios para alcanzar los resultados previstos.

De la misma manera deberá asegurarse que todo el personal involucrado en los procesos del área conozca, cumplan y se encuentren enfocados en cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y mantener una mejora continua del área.

Es necesario que la alta dirección establezca los objetivos estratégicos y asegurarse de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos del laboratorio del Hospital del Río

La Alta Dirección deberá asegurarse que el sistema de gestión de calidad cumpla los resultados previstos promoviendo siempre la mejora continua de los procesos del área.

#### **4.2.2.1.2. Literal 5.1.2. Enfoque al cliente.**

La satisfacción de las necesidades de los médicos y pacientes, superando aún sus expectativas, es uno de los objetivos fundamentales de la gestión de calidad de un laboratorio de diagnóstico clínico e implica: Identificar a todos los clientes, los actuales, los futuros y los que sin serlo directamente pueden estar influenciados por el campo de acción del laboratorio y otras partes interesadas, en resumen, todos los grupos que tengan intereses, como cualquier grupo o individuo identificable respecto del cual la organización es dependiente para su supervivencia.

El estudio de las necesidades y de las expectativas, actuales y futuras que tienen los clientes; analizarlas y plantearlas como la meta principal a conseguir y la razón de ser de la organización.

El Laboratorio del Hospital del Río debe implantar un Sistema de Gestión de calidad enfocado en cumplir con las necesidades de los clientes, teniendo en cuenta las directrices de la norma internacional ISO 9001:2015.

El Sistema de Gestión implantado deberá demostrar compromiso con el cliente enfocado en cumplir los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables para el laboratorio del Hospital del Río

El laboratorio del Hospital del Río deberá establecer un sistema de Gestión basados en la perspectiva de riesgos y oportunidades que pueden afectar la satisfacción del cliente en el área pre y post analítica del Laboratorio del Hospital del Río.

La dirección del laboratorio debe comunicar y asegurar que se entienden las necesidades de los clientes a todos quienes integran la organización, desde el personal administrativo hasta el personal técnico y auxiliar, al grado de entender y concientizar la manera como el trabajo de cada uno de ellos puede afectar a la calidad de los servicios ofertados y a la percepción que los médicos, pacientes y familiares tienen respecto al laboratorio clínico y la retroalimentación que se consigue al medir la satisfacción percibida por los clientes del laboratorio proporcionará la información necesaria para actuar sobre dichos resultados, edificar los planes de mejora y ejecutarlos (Álvarez, 2005).

#### **4.2.2.2 Literal 5.2. Política.**

##### **4.2.2.2.1. Literal 5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad.**

Como se indicó anteriormente la Política de calidad en el punto 2.5.7 del presente documento, fue establecido e implementado por la Alta Dirección, la Política es apropiada y enfocada en la Planificación Estratégica. La política de calidad incluye el compromiso de cumplir los requisitos aplicables al laboratorio, además de un compromiso de mejor continua del sistema de Gestión de la calidad

##### **4.2.2.2.2. Literal 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad.**

La política de calidad se encontrará disponible para las partes interesadas, documentada, comunicada, estar entendida y aplicada en el laboratorio del hospital del Río.

##### **4.2.2.3 Literal 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.**

El Laboratorio del Hospital del Río ha establecido las responsabilidades de todas las personas involucradas dentro del Sistema de Gestión de Calidad, además que sean debidamente comunicadas y entendidas. Estarán disponibles para las personas que las soliciten y se encuentran expuestas de la siguiente manera:

- El Gerente General conjuntamente con el Jefe de Laboratorio del hospital del Río definirán la Política de Calidad y además con responsables de que sea comunicada, entendida y mantenga actualizada y alineada con los objetivos estratégicos.

- El Gerente General designado al Coordinador de Calidad del Laboratorio conjuntamente con la Coordinadora de Calidad del Hospital ser los representantes de calidad y realizar la planificación, etc.
- La Alta Dirección deberá definir los objetivos estratégicos del sistema.
- La Alta Dirección conjuntamente con el responsable de calidad, realizan la planificación estratégica.
- La Alta dirección deberá asegurarse de que el sistema de calidad se implemente y mantenga;
- El responsable de calidad deberá mantener informado a la dirección sobre el rendimiento del Sistema de Gestión de Calidad
- Asegurarse de que la conciencia de los requisitos del cliente se promueva en toda la organización.
- El responsable de calidad deberá asegurarse de que el Sistema de Gestión funcione adecuadamente, siempre enfocado en la mejor continua del mismo.
- Todo el personal de laboratorio deberá conocer los requisitos del sistema de Gestión de calidad y cumplirlos.
- El Laboratorio ha definido los roles dentro del sistema de gestión, las responsabilidades y la organización jerárquica autoridades dentro del mismo.

#### **4.2.3 Apartado 6. Planificación.**

Debemos partir de que la planificación es una parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para lograr los objetivos de la calidad.

##### **4.2.3.1 Literal 6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

Una vez analizado el FODA y PESTEL, el laboratorio deberá realizar la planificación para poder abordar los riesgos y oportunidades.

La planificación del Laboratorio se enfocará en el siguiente proceso:



Figura 7: Proceso de Planificación para abordar riesgos

Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.

Elaborado por: Ing. Carolina Camacho

#### **4.2.3.2 Literal 6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.**

La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de la calidad, medibles, tener en cuenta los requisitos aplicables, ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente, así como también deben ser objeto de seguimiento.

#### **4.2.3.3 Literal 6.3. Planificación de cambios.**

El Laboratorio del Hospital del Río deberá documentar cualquier cambio que realice en función de la planificación indicada, en donde se deberá notificar el motivo de la desviación, la nueva fecha planificada, los recursos necesarios así como el responsable de la nueva acción. Todo el procedimiento de cambios en la planificación de cambios deberá estar documentado.

### **4.2.4 Apartado 7. Apoyo.**

#### **4.2.4.1 Literal 7.1. Recursos.**

##### **4.2.4.1.1. Literal 7.1.1. Generalidades.**

La Dirección del laboratorio clínico elabora su plan anual de compras, en el que proyecta para el ejercicio fiscal subsiguiente el presupuesto necesario para las diferentes actividades, que van desde provisión de equipos, reactivos, insumos, tecnologías de información, mantenimiento, gastos para adecuar la infraestructura, capacitación del personal, captación de nuevo personal de requerirse, etc.

De esta manera, se asegura la disponibilidad de recursos que garanticen el desempeño de las actividades de implementación, mantenimiento y mejora del sistema.

Los procesos deben estar controlados para garantizar que los recursos se utilizan eficientemente y en donde se consideran los costos de la calidad y los de la no calidad, utilizándose esta información como una herramienta de gestión en el análisis de la productividad en las empresas de salud.

#### **4.2.4.1.2. Literal 7.1.2 Personas.**

La dirección debe asegurar la competencia del personal que trabaja en el laboratorio clínico, en cuanto a educación, formación, habilidades y experiencia en las actividades a realizar. Para el efecto se manejan perfiles por competencias, de los Bioquímicos, Laboratoristas Clínicos, Auxiliares de Laboratorio y Secretaria, que han sido desarrolladas en coordinación entre el Departamento de Talento Humano y la Dirección del laboratorio.

Los títulos profesionales, certificados y diplomas de cursos, así como los de experiencia adquirida, son adjuntados a la Ficha Personal de cada uno de los Servidores del Laboratorio Clínico del Hospital Universitario del Río, que sirve de registro.

De forma anual, se deberá realizar la evaluación de desempeño, el formulario de evaluación de desempeño se incorpora conjuntamente con la ficha personal.

Es compromiso de la dirección proporcionar la formación y capacitación necesaria, mediante la elaboración de su Plan Anual de Capacitación, que se incluye en el presupuesto anual, y también, concientizar al personal, sobre la importancia de las actividades y su contribución al logro de los objetivos institucionales..

#### **4.2.4.1.3. Literal 7.1.3 Infraestructura.**

Conforme al proceso de Licenciamiento de las instituciones que prestan servicios de salud, regulado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, el Laboratorio clínico del Hospital Universitario del Río cumple con los estándares de infraestructura previstos, tales como dimensiones de las diferentes áreas, diseño de flujo de pacientes, recubrimientos, de pisos, paredes y mesones de trabajo, resistentes y de fácil lavado, sistema de circulación de aire, servicios de apoyo.

Toda la infraestructura es adecuada para los fines previstos y garantizan el desempeño de los procesos en las mejores condiciones.

- Contando con las siguientes instalaciones:

1. Servicios del laboratorio: Actualmente el Laboratorio Clínico del Hospital del Río ofrece cobertura de los servicios de emergencia, hospitalización, UCI (adultos, neonatología y pediátrico) y Consulta Externa en las áreas de hematología, bioquímica clínica, hemostasia y coagulación, inmunoserología, microbiología, uroanálisis, coprología, y patología.
2. Personal: El laboratorio dispone de dos Patólogos Clínicos, un médico Hematólogo, seis Laboratoristas Clínicos, dos Tecnólogos veladores, una Licenciada especialista en microbiología, un Coordinador de Calidad y del Laboratorio Clínico, jefe del Laboratorio y recepcionista.
3. Equipos de laboratorio:
  - a. Área clínica: El Laboratorio Clínico cuenta con equipos como:
    - i. Analizador de química sanguínea Cobas E-311
    - ii. Analizador inmunológico Cobas E-411
    - iii. Analizador Hematológico Sysmex i1000
    - iv. Equipo de hemostasia
    - v. Analizador de electrolitos y gases en sangre Cobas B-221.
    - vi. Nefelómetro
    - vii. Equipo I-Chroma,
    - viii. Lector de microelisa,
    - ix. Lector de pruebas alérgicas.
  - b. Patología: En el área de patología e cuenta con equipos como:
    - i. Estufa Thermo Scientific HERATHER
    - ii. Equipo de coloración de tejidos histológicos Thermo Scientific MOCROM HM-740.
    - iii. Micrótopo para corte de tejidos, Thermo Scientific MICROM HM-325
    - iv. Equipo de inclusión en parafina Thermo Scientific MICROM EC350-2
    - v. Criostato para congelación de tejidos Thermo Scientific MICROM HN-525
    - vi. Centrífuga CELLSPIN I THARMAC
    - vii. Equipo procesador de tejidos Thermo Scientific CRTADEL 2000
  - c. Microbiología
    - i. Refrigerador para almacenamiento de medios de cultivo estériles.
    - ii. Refrigerador para almacenamiento de muestras biológicas.
    - iii. Estufa de CO2 NEW BRUNSNICK GALAXY 48S
    - iv. Estufa MEMMET para aerobiosis.

- v. Lector automático de paneles de antibiogramas SIEMENS MICROSCAN, AUTOSCAN.
  - vi. Incubadora de hemocultivos BACTEC.
  - vii. Cámara de flujo laminar STERIS GARD.
4. Sistema informático: El Laboratorio del Hospital del Río cuenta con un sistema de información y transmisión de datos Gys-Lis, el cual permite la visualización de los resultados de los diferentes análisis, a los médicos tratantes de las áreas de hospitalización, emergencia, UCI (adultos, neonatos, pediátricos). La implementación y utilización de este sistema, ha permitido al laboratorio la transmisión correcta de datos desde los equipo automatizados hacia el sistema informático, evitando de esta manera errores de transcripción de datos que son los errores más frecuentes que ocurren en un laboratorio, de la misma manera, permite la transmisión de datos hacia el sistema medico de una manera más rápida y oportuna.
5. Fotografías de las instalaciones del Laboratorio Clínico del Hospital del Río.

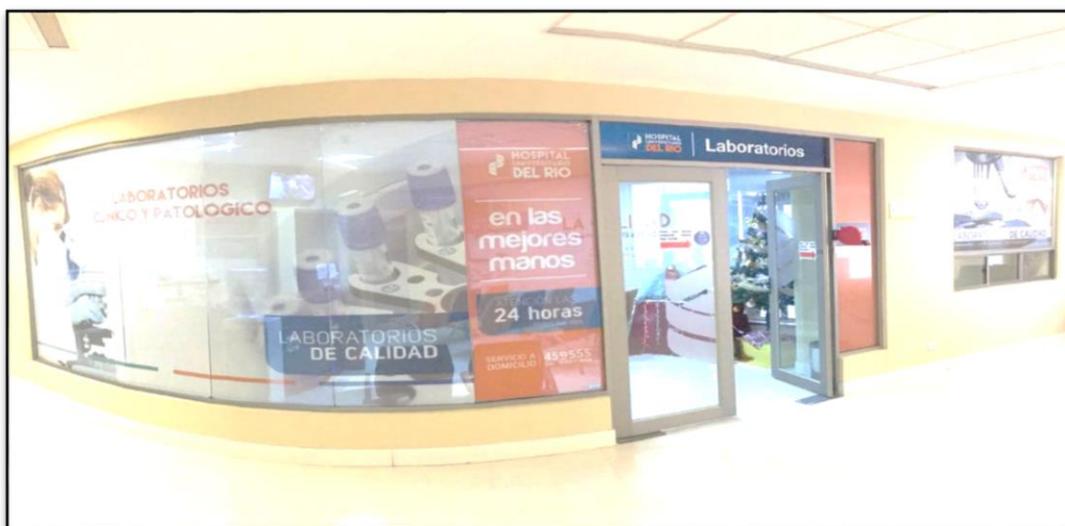


Figura 8: Vista externa del Laboratorio

Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza



Figura 9: Área de Recepción y Sala de Espera

Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza



Figura 10: Cubículos de toma de muestra pediátrica

Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

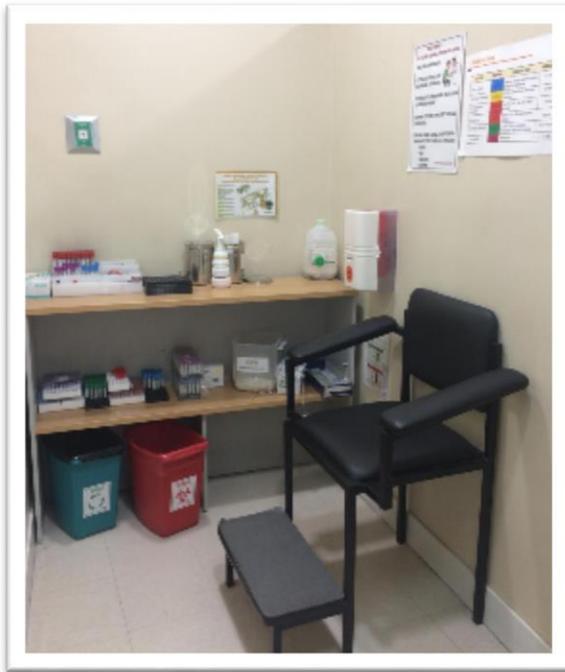


Figura 11: Cubículo de toma de muestras adultos

Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio

Clínico del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

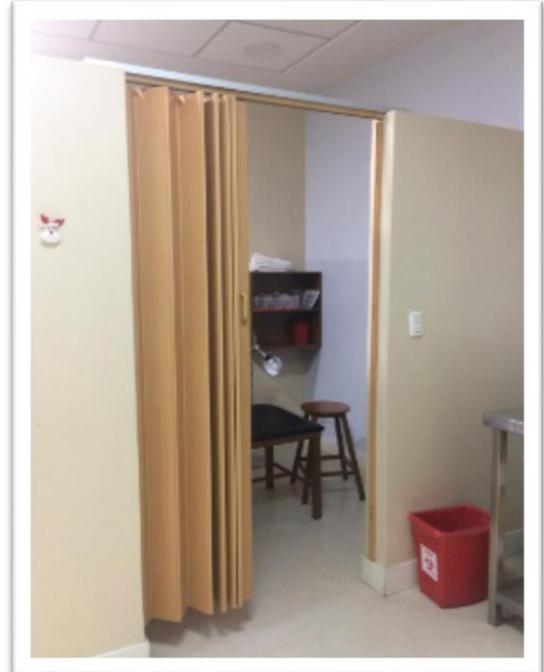


Figura 12: Cubículo de toma de muestras

microbiológicas.

Fuente: Dirección de gestión de calidad de

laboratorio clínico del Hospital del Río

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza



Figura 13: Área de Microbiología

Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza



Figura 14: Área de Patología

Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

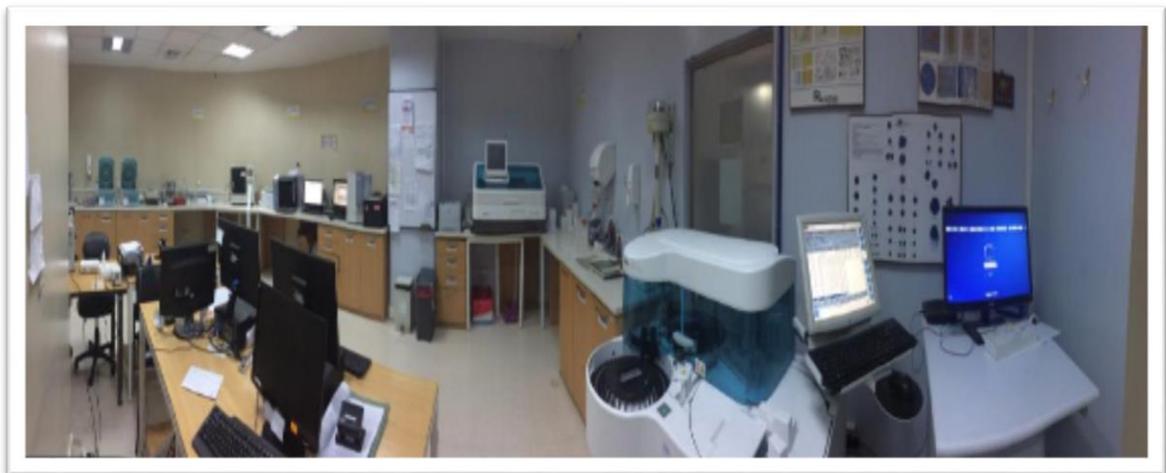


Figura 15: Área de Clínica

Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

**4.2.4.1.4. Literal 7.1.4. Ambiente para la operación de procesos.** La dirección del Hospital del Río ha dispuesto lo siguiente:

- **Área de Seguridad Industrial:** Esta área es la responsable de brindar un ambiente de trabajo adecuado para el correcto funcionamiento del sistema de gestión de calidad, adecuando las instalaciones y los puestos de trabajo acorde a ambientes de trabajo seguros, en función temperatura adecuada, ventilación suficiente, niveles de ruido e iluminación cumpliendo la normativa legal vigente, etc. EL área de Seguridad y Salud

en el trabajo también es la responsable de determinar, proporcionar y mantener un ambiente de trabajo seguro en función de riesgos psicosociales tales como estrés, síndrome del quemado, trato con usuarios, etc.

- **Coordinador de calidad de laboratorio:** Será el responsable de velar por el cumplimiento de las distintas disposiciones emitidas por las máximas autoridades quienes son las responsables de brindar todos los recursos necesarios con el fin de satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas con calidad. Además el coordinador de calidad deberá verificar los resultados de las evaluaciones del área de seguridad y salud ocupacional para poder generar acciones de mejora continua conjunta.

#### **4.2.4.1.5. Literal 7.1.5 Recursos de Seguimiento y medición.**

##### **4.2.4.1.5.1. Literal 7.1.5.1 Generalidades.**

El producto final de un laboratorio de diagnóstico clínico es el informe de resultados de los exámenes realizados al paciente, en este contexto, la medición de las diferentes sustancias, muestras y/o tejidos, contemplados en la cartera de servicios del Laboratorio del Hospital del Río, se realiza con la selección de los métodos analíticos, de equipos analizadores, materiales de referencia, métodos de control, programas de evaluación externa y sistemas informáticos de gestión de información idóneos.

El análisis para la selección de los parámetros que se ajusten a las condiciones del laboratorio y que garanticen un servicio de calidad que satisfaga las necesidades de médicos y pacientes con resultados que sean de utilidad clínica, diagnóstica y en términos de oportunidad.

##### **4.2.4.1.5.2. Literal 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones.**

El laboratorio debe tener procedimientos para estimar la incertidumbre de las magnitudes que mide, así como, debe tener un programa para calibrar sus sistemas de medida de tal manera que asegure que sus resultados son trazables a sistemas de referencia o materiales de referencia.

La trazabilidad asegura que podamos comparar los resultados en el tiempo, en distintos lugares, e incluso con distintos procedimientos de medida; por eso es un componente esencial de la exactitud de los resultados.

En el Laboratorio del Hospital del Río, los analizadores utilizados se calibran y controlan según las necesidades y las instrucciones del fabricante, además, se mantiene un archivo con los registros de estos controles y se aplican medidas correctivas cuando se detecta un analito mal calibrado o controlado, para lo cual se utilizan calibradores con concentraciones

conocidas que son proporcionados por las casas comerciales que proveen de los reactivos con los cuales se realizan las diferentes determinaciones. A partir de las calibraciones realizadas, el Laboratorio realiza los controles de calidad de cada una de las pruebas, mediante el uso de controles normales y patológicos (de concentraciones conocidas), el análisis de estas determinaciones se las realiza mediante las cartas de Levey-Jennings. Sobre las cartas de Levey-Jennings pueden aplicarse reglas de control, tales como las reglas de Westgard, para determinar cuáles de los resultados obtenidos en cada corrida analítica sobre la que se ha realizado un control pueden ser informados, o si deben ser corridos nuevamente luego de aplicar medidas correctivas;

De la misma manera, todos los dispositivos de monitoreo y medición como termómetros y pipetas, deben ser sometidos a calibraciones y verificaciones anuales, conforme lo establece el Reglamento del MSP, en los institutos de metrología correspondientes, respecto a patrones con trazabilidad, aceptándose un máximo valor de 5% de variación en reproducibilidad en pipetas para medición de volumen y 10% de error absoluto en los termómetros dedicados al control de temperaturas de refrigeradores y congeladores.

#### **4.2.4.1.6. *Literal 7.1.6. Conocimiento de la organización.***

Es importante que todas las personas que forman parte del laboratorio del Hospital del Río, conozcan a la organización externa como internamente. El Laboratorio es una de las unidades de negocio más sensibles en la atención y la fidelización del cliente, por tal, todo el personal se debe encontrar en constante formación y conocimiento de los procesos para lograr la conformidad de los servicios del laboratorio.

El conocimiento de la organización puede basarse en fuentes internas como conocimientos adquiridos con experiencias anteriores, lecciones aprendidas de fracasos y de proyectos de éxitos, para el caso de Hospital del Río que actualmente cuenta con una certificación de calidad nacional denominada MUCHO MEJOR ECUADOR, este es un conocimiento de gran importancia para todo el personal que trabaja debido que resultado de dicha certificación se inició con la implantación de una cultura de calidad en el laboratorio. Además de las fuentes internas es importante acotar que el conocimiento de la organización también viene dado por fuentes externas como normas, academias, conferencias, recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos, para el caso del laboratorio del Hospital del Río, el conocimiento previo de proveedores de reactivos y empresa que brinda el comodato

de los equipos médicos nos otorgan el conocimiento previo para poder garantizar un adecuado funcionamiento y brindar un mejor servicio bajo los más altos estándares de calidad.

#### **4.2.4.2 Literal 7.2. Competencia.**

El coordinador de calidad de laboratorio será la responsable de determinar los conocimientos específicos necesarios para el desarrollo correcto de las actividades en cada uno de los puestos de trabajo del laboratorio. Es necesario mantener actualizado los conocimientos en caso de modificaciones internas o externas evitando fallos o no conformidades en el servicio prestado.

Luego de la identificación de formación del personal, la coordinadora de calidad conjuntamente con talento humano deberá:

- Realizar la planificación de formación del área en la que se establecerán el objetivo, acciones, responsables, fecha de realización, recursos necesarios, indicador de evaluación de cumplimiento, seguimiento y mejora.
- Impartir la formación con recursos internos o externos dependiendo la identificación realizada previamente.
- Registrar la formación como evidencia.
- Evaluar la formación brindada.
- Todo el proceso de formación y competencia del personal se deberá mantener debidamente documentado.

#### **4.2.4.3 Literal 7.3. Toma de Conciencia.**

El laboratorio del Hospital del Río asegurará que todo el personal forman parte del área tomen conciencia y generen una cultura de calidad, para lo cual la jefatura de laboratorio realizará:

- En reuniones mensuales se difundirá y motivará al cumplimiento de la política de calidad.
- Evaluará los resultados de los objetivos de calidad planteados.
- Se difundirá y concienciará al personal sobre las funciones, responsabilidad y autoridades dentro de sus puestos de trabajo enfocados en el cumplimiento del sistema de gestión de calidad.
- Se dará a conocer las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión.

Todas las acciones realizadas para la toma de conciencia del personal de laboratorio clínico, se mantendrá como información documentada con sus debidos registros de difusión debidamente entregados al personal para su conocimiento y cumplimiento. Del mismo modo el Hospital del Río realiza su gestión documental basada en una carpeta compartida en todos

los ordenadores del Hospital brindando toda la información del sistema a todo el personal, en dicha carpeta se incluye: misión, visión, política de calidad, organigrama, funciones y responsabilidades, entre otras.

**4.2.4.4 Literal 7.4. Comunicación.**

- El laboratorio del Hospital del Río, contará con un procedimiento de comunicación interna y externa, en el cual se determinará responsables, objetivos, actividades, formatos para la realización del procedimiento.
- El laboratorio ha determinado la comunicación interna y externa pertinentes del sistema de gestión para lo cual ha de utilizar el siguiente formato, en el cual se identifica: qué comunicar, cuándo comunicar, a quien comunicar, medios utilizados, quien va a comunicar.
- Se debe considerar si la información tendrá carácter confidencial o de libre acceso, principalmente para partes interesadas externas de la organización.

Tabla 7: Formato de comunicación.

	<b>HOSPITAL DEL RIO</b>	<b>CODIGO:</b>	HUR-LAB-CAL-01-001
	<b>LABORATORIO</b>	<b>VERSIÓN</b>	
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>PAG:</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN</b>	<b>FECHA:</b>	
<b>COMUNICACIÓN N°</b> <input type="text"/> <b>CONFIDENCIAL</b> SI ( ) NO ( )			
<b>OBJETIVO DE LA COMUNICACIÓN</b>			
<b>FECHA DE COMUNICACIÓN:</b>			
<b>INFORMACIÓN A COMUNICAR</b>			
<b>PERSONAL RECEPTOR DE COMUNICACIÓN; Partes Interesadas de la comunicación</b>			

<b>MEDIOS UTILIZADOS PARA LA COMUNICACIÓN</b>		
<b>RESPONSABLE DE BRINDAR LA COMUNICACIÓN</b>		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.

Elaborado por: Ing. Carolina Camacho

#### **4.2.4.5 Literal 7.5. Información Documentada.**

##### **4.2.4.5.1. Literal 7.5.1. Generalidades.**

El Laboratorio del Hospital del Río debe incluir toda la información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015, así como toda aquella información documentada que la organización determinará necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad.

El Hospital del Río tiene levantado e implantado un Proceso de Elaboración y Control de Documentos para todas las áreas hospitalarias incluyendo el laboratorio. De éste proceso se genera una Lista Matriz Documental de todos los procesos, procedimientos, instructivos, protocolos, formatos, etc., esta lista matriz es actualizada cuando existe una modificación de un documento o la implantación de uno nuevo.

##### **4.2.4.5.2. Literal 7.5.2. Creación y actualización.**

- Determinación de información requerida: La coordinadora de calidad del laboratorio del Hospital del Río es la responsable de determinar toda la información documental necesaria para que el sistema de Gestión se cumpla adecuadamente enfocándose siempre en la mejora continua del área.
- Creación de la información: Luego de la determinación de la información que será necesaria para el área, se procede a la creación de la información.
  - Para la creación de la información se lo realiza en base al proceso de elaboración y control de documentos en el que se establecen los lineamientos necesarios para dicha realización:
  - Todo documento deberá tener:
    - Encabezado con: logo, nombre del macro proceso, nombre del procedimiento, fecha de realización, código, versión, revisión, número de páginas.

- Pie de página: nombre y firma de la persona que realiza, nombre y firma de la persona que lo revisa, nombre y firma de la persona que lo aprueba.
- Cuerpo del documento: contará con objetivo del establecimiento del documento, Alcance del documento, definiciones, normativa legal aplicable, actividades del procedimiento, instructivo, protocolo, etc., flujograma, anexos.
- Aprobación de calidad: Al terminar el levantamiento del documento se envía al Jefe de Calidad del Hospital del Río, para su revisión y aprobación final del documento. Al ser aprobado, el Jefe de Calidad del Hospital del Río lo incluye o actualiza en la Lista Matriz documental y en la carpeta compartida de “Gestión Documental”.
- Socialización del documento: El Jefe de Laboratorio conjuntamente con la Jefe de calidad del laboratorio socializan el documento con todo el personal del área. La socialización es parte vital del proceso de creación de información, razón por la cual se realiza en base de boletines, carteleras, charlas, o talleres dependiendo el caso y la complejidad del documento a ser implantado o actualizado. El proceso de socialización debe tener el registro de asistencia debidamente firmado por el personal, generándose evidencia.
- Disponibilidad de documentos: Todo el personal tendrá el acceso a la carpeta de “Gestión Documental” en cualquier momento que lo necesite.

#### **4.2.4.5.3. Literal 7.5.3. Control de la información documentada.**

El Jefe de Calidad del Hospital del Río es la responsable del control de la documentación en todas las áreas incluyendo el laboratorio como unidad de negocio. Para el control de la documentación se mantiene la Lista Matriz de Documentos General así como la Lista Matriz de Documentos de Laboratorio, a modo de ejemplo se coloca un grupo de procesos de la lista matriz documental del laboratorio.

Toda la documentación se encuentra correctamente distribuida y al acceso del personal cuando lo necesiten para su uso, además toda la información se encuentra respaldada en una nube de internet garantizando la pérdida.

Toda la información documentada de origen externo que el laboratorio determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se identifica y se controla versiones, actualizaciones de la misma manera que la documentación de origen interno.

### **4.2.5 Apartado 8. Operación.**

#### **4.2.5.1 Literal 8.1. Planificación y control operacional.**

El laboratorio del Hospital del Río, realizará la planificación y control operacional, con el fin de adoptar medidas o acciones necesarias para satisfacer las necesidades del sistema de gestión.

La planificación contará con:

- Determinación de los requisitos de los servicios.
- Establecimientos de criterios necesarios para procesos como de aceptación de productos y servicios.
- Determinará los recursos necesarios para lograr una conformidad de los productos y servicios del laboratorio del Hospital del Río.
- Realización del control operacional.
- Se deberá mantener como información documentada.

En caso de una desviación en la planificación, la Coordinadora de calidad del laboratorio del Hospital del Río será la responsable de evaluar el cambio no previsto y tomar acciones para mitigar cualquier riesgo que pueda ocasionar y volver a planificar la acción con una nueva fecha de programación.

#### ***4.2.5.2 Literal 8.2. Requisitos para los productos y servicios.***

##### ***4.2.5.2.1. Literal 8.2.1. Comunicación con el cliente.***

Los clientes del laboratorio del Hospital del Río, deberán estar comunicados de información de productos y servicios, cartera de servicios ofertados, la empresa podrá tratar las consultas, los contratos o los pedidos incluyendo los cambios, los clientes pueden obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas, manipular o controlar la propiedad del cliente, establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia cuando se amerite.

##### ***4.2.5.2.2. Literal 8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios.***

El responsable de calidad del laboratorio clínico deberá determinar los requisitos para los productos y servicios que se ofrecen en el área a los clientes, para lo cual la Coordinadora de calidad definirá requisitos legales de salud y aquellos que sean considerados por la organización.

##### ***4.2.5.2.3. Literal 8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios.***

Al tener la determinación de los requisitos de los productos y servicios es necesario revisarlos con el objetivo de asegurar que el laboratorio va a poder llevarlos a cabo, esta revisión debe

ser realizada por el Jefe del Laboratorio, el Jefe de calidad y las máximas autoridades del hospital del Río, para su análisis y verificación del cumplimiento de los requisitos y posterior aceptación. El Laboratorio mantendrá documentado los resultados de la revisión de los requisitos y cualquier otro nuevo requisito para los productos y servicios ofertados.

**4.2.5.2.4. *Literal 8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios.***

En caso de que exista un cambio en los requisitos de los productos y servicios que fueron revisados y aprobados, la coordinadora de calidad del laboratorio será la responsable de actualizar y/o modifica la información documentada.

**4.2.5.3 *Literal 8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.***

**4.2.5.3.1. *Literal 8.4.1. Generalidades.***

El Laboratorio del Hospital del Río cuenta con proveedores externos brindando servicios como mantenimiento de equipos, lo cual es de vital importancia para garantizar la calidad de nuestros servicios de realización de exámenes. Es importante mencionar que los equipos del laboratorio son una parte fundamental para su funcionamiento, ya que un resultado de análisis erróneo puede afectar directamente contra la salud de una persona, razón por la cual dicho proceso se lo debe realizar con la mayor minuciosidad y constante verificación.

**4.2.5.3.2. *Literal 8.4.2. Tipo y alcance del control.***

El Laboratorio del Hospital del Río cuenta con un proceso de evaluación de proveedores, el mismo que es aplicado con una periodicidad semestral con el fin de garantizar el cumplimiento vital de los procesos establecidos.

**4.2.5.3.3. *Literal 8.4.3. Información para los proveedores externos.***

El laboratorio deberá comunicar a sus proveedores externos bajo el formato establecido de comunicación, los requisitos de:

- Los procesos, productos y servicios a proporcionar.
- La aprobación de productos y servicios; métodos, procesos y equipos; la liberación de productos y servicios.
- La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida, de las personas.
- Las interacciones del proveedor externo con el laboratorio.
- El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;

- Las actividades de verificación y/o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

#### **4.2.5.4 Literal 8.5. Producción y provisión del servicio.**

##### **4.2.5.4.1. Literal 8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio.**

El laboratorio del Hospital del Río, al producir servicios de salud, es de vital importancia que mantenga un control adecuado de su producción ya que un fallo en el proceso productivo puede generar una no conformidad que al transponer en enfoque médico puede llegar a generar complicaciones en la salud del paciente e inclusive su muerte.

Para el control de la producción y la provisión de los recursos, el laboratorio ha designado condiciones controladas como:

- Disponibilidad de procesos, procedimientos, protocolos, etc.
- Uso de infraestructura y entorno adecuados para la operación de los procesos.
- Personal debidamente cualificado y evaluado constantemente.
- Controles de calidad interlaboratorios para garantizar resultados.
- Programas de control externo.

##### **4.2.5.4.2. Literal 8.5.2. Identificación y trazabilidad.**

Como se mencionó en el apartado 4.2.4.1.5.2 del presente trabajo, el laboratorio debe tener procedimientos para estimar la incertidumbre de las magnitudes que mide, así como, debe tener un programa para calibrar sus sistemas de medida de tal manera que asegure que sus resultados son trazables a sistemas de referencia o materiales de referencia.

La trazabilidad asegura que podamos comparar los resultados en el tiempo, en distintos lugares, e incluso con distintos procedimientos de medida; por eso es un componente esencial de la exactitud de los resultados.

##### **4.2.5.4.3. Literal 8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.**

El laboratorio del Hospital del Río cuenta con los equipos médicos a comodato de proveedor, razón por la cual se tiene definido una Política de uso y mantenimiento de equipos. Para el correcto uso de los equipos se realiza constantes capacitaciones al personal por parte de los proveedores dueños de los equipos.

##### **4.2.5.4.4. Literal 8.5.4. Preservación.**

El laboratorio genera desechos durante los procedimientos, generando riesgos biológicos tanto para el personal como para el medio ambiente, por tal razón es importante mantener procedimientos de manejo de desechos biológicos, los cuales son controlados por autoridades ecuatorianas competentes. De igual manera la manipulación de los resultados de los exámenes realizados es de vital importancia ya que éstos son considerados como información confidencial.

#### **4.2.5.4.5. *Literal 8.5.5. Actividades posteriores a la entrega.***

El laboratorio del Hospital del Río debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega de resultados, es por ello que se cumple con el procedimiento de entrega de resultados bajo estándares definidos por el hospital, como lo mencionamos anteriormente la información de los resultados es confidencial y debe ser entregada a los pacientes directamente o en caso de pacientes hospitalizados a los médicos tratantes para garantizar el uso adecuado de la información.

#### **4.2.5.4.6. *Literal 8.5.6. Control de cambios.***

En caso de que se produzcan cambios en los procedimientos, equipos, personal, etc., el coordinador de calidad del laboratorio del Hospital del Río será el responsable de conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que lo autorizaron y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión para el cambio realizado.

#### **4.2.5.5 *Literal 8.6. Liberación de productos y servicios.***

Al ser el producto final del laboratorio, resultados de los diferentes análisis clínicos y patológicos, la entrega de estos resultados es responsabilidad del coordinador de calidad garantizar que los mismos sean fiables y seguros, cumpliendo los requisitos necesarios para su liberación.

#### **4.2.5.6 *Literal 8.7. Control de las salidas no conformes.***

En caso de que un resultado sea catalogado como “no conforme”, es obligación del coordinador de calidad del laboratorio, solicitar y autorizar el análisis de la muestra nuevamente para la confirmación del resultado.

Se debe dejar evidencia documentada de las no conformidades y seguir el procedimiento de acción de no conformidades, además de registrarla en la base de datos de no conformidades con el fin de brindar un seguimiento de los factores que ocasionaron un posible evento adverso en un paciente.

### **4.2.6 Apartado 9. Evaluación del desempeño.**

#### **4.2.6.1 Literal 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.**

##### **4.2.6.1.1. Literal 9.1.1. Generalidades.**

El laboratorio del Hospital del Río, deberá evaluar el desempeño y la eficiencia del sistema de gestión de calidad, dejando información documentada como evidencia de los resultados.

El laboratorio ha implantado un proceso de evaluación de desempeño, mediante el cual se podrá realizar el seguimiento, medición, análisis y evaluación de los resultados, esto será responsabilidad del coordinador de calidad de laboratorio. El laboratorio definirá indicadores de desempeño de funcionamiento del sistema de gestión.

##### **4.2.6.1.2. Literal 9.1.2. Satisfacción del cliente.**

El laboratorio del Hospital del Río, tiene definido una metodología para la evaluación de satisfacción del cliente, en la cual se realizan encuestas vía telefónica a los pacientes ambulatorios, las respuestas de las encuestas son ingresadas en la base de datos, posterior tabulación y análisis de datos.

Los resultados de las evaluaciones son analizados por el jefe de laboratorio, conjuntamente con la alta dirección con el fin de analizar el cumplimiento de los objetivos de calidad planteados. En caso de que los objetivos no se cumplan o se encuentre una desviación en el sistema de gestión de calidad, se procederá analizar alternativas de acciones correctivas y preventivas.

##### **4.2.6.1.3. Literal 9.1.3. Análisis y evaluación.**

El análisis y evaluación de los resultados se utilizarán para la evaluación de la conformidad de los productos y servicios ofrecidos por el laboratorio del Hospital del Río, el grado de satisfacción del cliente, el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad, grado de cumplimiento de la planificación, eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades, el desempeño de los proveedores externos, la necesidad de las mejoras en el sistema de gestión de calidad.

La evaluación se la realizará bajo métodos estadísticos de análisis de desviación, varianzas, etc., para la toma de decisiones en el plan de acciones correctivas y preventivas se lo realizará con herramientas como Pareto, Ishikawa, etc.

#### **4.2.6.2 Literal 9.2. Auditoría interna.**

Es responsabilidad del coordinador de calidad del laboratorio la realización de:

- Auditorías internas para revisar si el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y otros requisitos que el laboratorio del

Hospital del Río haya establecido, además de asegurar que el sistema se implementa y se mantiene eficazmente.

- Se definirán los programas de auditorías internas que considere necesario, en el cual se define la frecuencia, método, responsabilidades, criterios de auditoría, alcance, auditores, etc.

#### **4.2.6.3 Literal 9.3. Revisión por la dirección.**

##### **4.2.6.3.1. Generalidades.**

El laboratorio del Hospital del Río, ha definido las revisiones por la dirección de manera semestral en donde se darán a conocer los indicadores de eficiencia del sistema de gestión de calidad implantado.

##### **4.2.6.3.2. Literal 9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección.**

Toda la información documentada del sistema de gestión de calidad deberá ser analizada y evaluada por la alta dirección y serán el insumo para el análisis y toma de decisiones enfocadas en la mejora continua del sistema.

La revisión por la dirección se ha planificado para los meses de junio y diciembre de cada año, en la cual se ha de revisar el seguimiento de las acciones tomadas anteriormente, cambios en el entorno de la empresa que pueda afectar el sistema de gestión, cambios en los procesos, procedimientos, protocolos etc., indicadores de satisfacción al cliente, indicadores de no conformidades de productos y servicios brindados, los resultados de seguimiento y medición, resultados de auditorías realizadas de proveedores externos, adecuación de recursos, etc.

##### **4.2.6.3.3. Literal 9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección.**

La alta dirección del laboratorio luego de la revisión de las acciones del sistema de gestión de calidad, procederá a dejar como información documentada todas las oportunidades de mejora que se hayan encontrado de la revisión, cualquier cambio del sistema, necesidades de cambios en los recursos designados, etc.

#### **4.2.7 Literal 10. Mejora.**

##### **4.2.7.1 Literal 10.1. Generalidades.**

El laboratorio del Hospital del Río, determinará las oportunidades de mejora tanto de productos, servicios, procesos, innovación de productos, mejora de tecnología, etc., para poder aumentar el desempeño del sistema de gestión de calidad.

##### **4.2.7.2 Literal 10.2. No conformidades y acción correctiva.**

En caso de que durante una auditoría interna o externa, se evidencie una no conformidad en el laboratorio del Hospital del Río:

- Se realizarán acciones inmediatas para controlarla y corregirla
- El coordinador de calidad del laboratorio conjuntamente con la alta dirección analizarán y evaluarán la no conformidad y las no conformidades anteriores similares que se pudieron haber dado.
- El coordinador de calidad del laboratorio implementará las acciones necesarias en el área y revisará la eficacia de cualquier acción tomada, en caso de ser necesario se realizaran los cambios del sistema de gestión para poder solucionar la no conformidad.
- El laboratorio deberá conservar toda la información documentada como evidencia de todo el proceso realizado.

#### ***4.2.7.3 Literal 10.3. Mejora continua.***

El sistema de gestión de calidad está enfocado en el ciclo de Deming en el que se debe considerar la revisión de la dirección, auditorías internas y el análisis de los resultados de seguimiento y evaluación, se identificarán nuevas oportunidades de mejora con respecto al sistema y a la planificación anual de calidad, revisando el cumplimiento de objetivos de calidad planteados.

## **CAPITULON V**

### **PRESENTACION DE RESULTADOS**

## 5.1 Programa de objetivos

A continuación se presenta el programa de Objetivos de Calidad establecidos para el laboratorio para el año 2018, el cual fue realizado por la alta dirección del Laboratorio del Hospital del Río

Tabla 6 Programa de objetivos del laboratorio clínico del Hospital del Río.

	<b>HOSPITAL DEL RIO</b>		<b>CODIGO:</b>	HUR-LAB-CAL-OC		
	<b>LABORATORIO</b>		<b>VERSIÓN</b>	1		
	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		<b>PAG:</b>	1		
	<b>PROGRAMA DE OBJETIVOS</b>		<b>FECHA:</b>	dic-17		
N°	OBJETIVO DE CALIDAD	RESPONSABLE	PLAZO	RECURSOS	SEGUIMIENTO	INDICADOR DE GESTIÓN
1	Medir la satisfacción de nuestros clientes de manera mensual y mantener la satisfacción sobre un 95%.	Jefe de Laboratorio / Coordinador de Calidad	1 año	Humano/ Técnicos/E conómicos	Trimestral	$\frac{\# \text{ de clientes satisfechos}}{\# \text{ clientes atendidos}}$
2	Mejorar un 90 % en tiempos de entrega de resultados de los análisis de laboratorio	Jefe de Laboratorio / Coordinador de Calidad	6 meses	Humano/ Técnicos/E conómicos	mensual	$\frac{\text{tiempo de respuesta actual}}{\text{tiempo de respuesta anterior}}$
3	Disminuir un 90 % en errores en el ingreso al Sistema Informático SOFTCASE del Hospital del Río	Jefe de Laboratorio / Coordinador de Calidad	6 meses	Humano/ Técnicos/E conómicos	mensual	$\frac{\# \text{ errores actuales}}{\# \text{ errores totales}}$
4	Mantener un 98% eficacia de los resultados de los análisis de laboratorio	Jefe de Laboratorio / Coordinador de Calidad	1 año	Humano/ Técnicos/E conómicos	Trimestral	$\frac{\# \text{ resultados certeros}}{\# \text{ resultados totales}}$
5	Cumplir con todos los requisitos legales solicitados por las instituciones de control.	Jefe de Laboratorio / Coordinador de Calidad	6 meses	Humano/ Técnicos/E conómicos	mensual	$\frac{\# \text{ requisitos cumplidos}}{\# \text{ requisitos totales}}$

6	Asegurar una mejora del Sistema de Gestión bajo auditorías internas que cumplan un mínimo de 90% de eficiencia	Jefe de Laboratorio / Coordinador de Calidad	1 año	Humano/ Técnicos/Económicos	trimestral	$\frac{\# \text{ auditorías cumplidas más del } 90\%}{\# \text{ auditorías realizadas}}$
7	Mantener un 90% del personal capacitado y competente.	Jefe de Laboratorio / Coordinador de Calidad	6 meses	Humano/ Técnicos/Económicos	mensual	$\frac{\# \text{ personal capacitado}}{\# \text{ total de personal}}$
8	Generar una tendencia ascendente sobre el 80% con resultados veraces.	Jefe de Laboratorio / Coordinador de Calidad	1 año	Humano/ Técnicos/Económicos	Trimestral	$\frac{\# \text{ errores actuales}}{\# \text{ errores totales}}$
<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>			<b>Aprobado por:</b>	
Coordinador de Calidad de Laboratorio		Coordinador de Calidad Hospital del Río			Gerente General	

Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.

Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza – Ing. Carolina Camacho.

## 5.2 Información documentada

El laboratorio del Hospital del Río, deberá disponer de la información documentada necesaria para el cumplimiento del sistema de gestión de calidad. En estos momentos el Laboratorio Clínico cuenta con un Proceso de Elaboración y Control de Documentos, en el cual se tiene establecido la siguiente codificación:

### 5.2.1 Información Documentada del Sistema de Gestión de Calidad.

Tabla 8: Información Documentada del Sistema de Gestión de Calidad.

CÓDIGO	DOCUMENTO GENERADO
HUR-LAB-CAL-MC	Manual de Calidad
HUR-LAB-CAL-PC	Política de Calidad
HUR-LAB-CAL-OC	Objetivos de Calidad

Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.

Elaborado por: Ing. Carolina Camacho

A continuación se detallan los procesos documentados, con los que actualmente se maneja el Laboratorio del Hospital del Río.

**5.2.1.1 Información Documentada de los procesos principales del Laboratorio Clínico del Hospital del Río.**

MACRO PROCESO	CÓDIGO	PROCESO	CODIGO
GESTIÓN PRE ANALÍTICA DE LABORATORIO	HUR-LAB-PRE	Proceso de Atención al Cliente	HUR-LAB-PRE-01
		Proceso de Toma de Muestras	HUR-LAB-PRE-02
		Proceso de Recepción de Muestras	HUR-LAB-PRE-03
GESTIÓN ANALÍTICA DE LABORATORIO	HUR-LAB-ANA	Proceso de Hematología y Coagulación	HUR-LAB-ANA-01
		Proceso de Bioquímica Clínica	HUR-LAB-ANA-02
		Proceso de Inmunoserología	HUR-LAB-ANA-03
		Proceso de Microbiología	HUR-LAB-ANA-04
		Proceso de Ensayos Manuales	HUR-LAB-ANA-05
		Proceso de Uroanálisis	HUR-LAB-ANA-06
		Proceso de Coproanálisis	HUR-LAB-ANA-07
		Proceso de Patología	HUR-LAB-ANA-08
GESTIÓN POST ANALÍTICA DE LABORATORIO	HUR-LAB-POS	Proceso de Validación de resultados	HUR-LAB-POS-01
		Proceso de Entrega de Resultados	HUR-LAB-POS-02
		Proceso de Archivo y Desecho de Muestras	HUR-LAB-POS-03
		Proceso de Evaluación de Satisfacción del Cliente	HUR-LAB-POS-04

Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.

Elaborado por: Ing. Carolina Camacho - Lcda. Diana Espinoza

**5.2.2 Control de la información documentada**

Para el control de la información documentada el Laboratorio del Hospital del Río, se ha determinado el Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos codificado como HUR-CAL-01-001.

Tabla 9: Control de la información documentada.

PROCESO	CODIGO	PROCEDIMIENTO	CODIGO
Proceso de Gestión de Calidad	HUR-LAB-CAL-01	Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos	HUR-LAB-CAL-01-001
		Procedimiento de Evaluación de satisfacción al cliente	HUR-LAB-CAL-01-002
		Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	HUR-LAB-CAL-01-003
		Procedimiento de Auditorías Internas	HUR-LAB-CAL-01-004
		Procedimiento de Formación y conocimientos	HUR-LAB-CAL-01-005
		Procedimientos de planificación de cambios	HUR-LAB-CAL-01-006
		Procedimiento de Comunicación Externas e internas	HUR-LAB-CAL-01-007
		Procedimiento de Control Operacional	HUR-LAB-CAL-01-008
		Procedimiento de seguimiento, medición y análisis	HUR-LAB-CAL-01-009

Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.

Elaborado por: Ing. Carolina Camacho - Lcda. Diana Espinoza

**5.2.2.1 Matriz de control documental de los principales proceso del Laboratorio Clínico.**

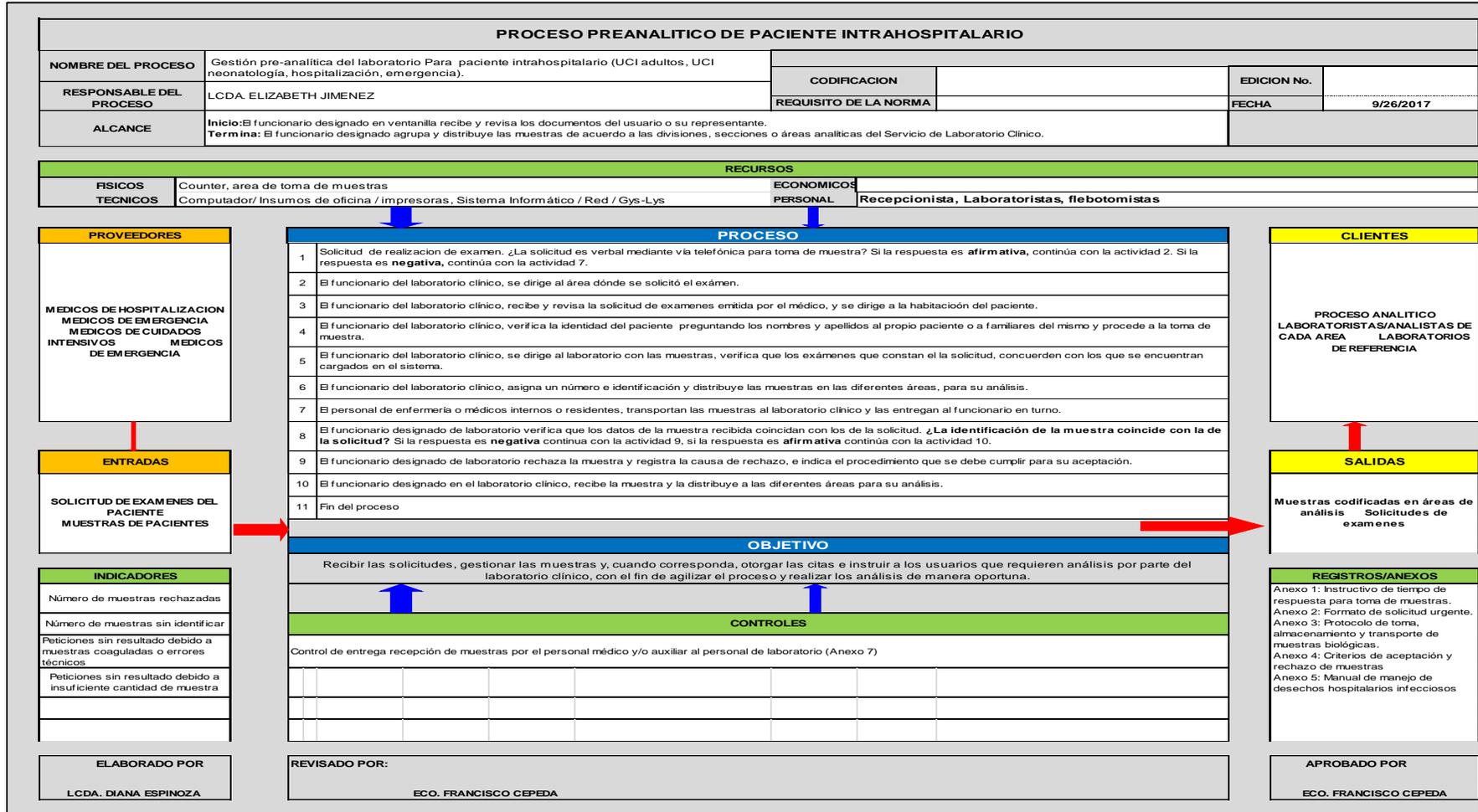
MACRO PROCESO				PROCESOS						PROCEDIMIENTOS / PROTOCOLOS / INSTRUCTIVOS							
CODIGO	MACRO PROCESOS	VERSIÓN	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO	VERSIÓN	ESTADO	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	DOCUMENTO	CÓDIGO	VERSIÓN	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
HUR-MDP-LAB	PROCESO DE LABORATORIO	2	Jefe de Calidad del Hospital del Río.	Gerente general dl Hospital.	PROCEDIMIENTO DE TAMIZAJE METABÓLICO HOSPITALIZACIÓN Y AMBULATORIO	HUR-MDP-LAB-01	1	VIGENTE	Coordinadora de Calidad del Laboratorio.	Jefe de Calidad del Hospital del Río.	Gerente general dl Hospital.	INSTRUCTIVO DE TOMA DE MUESTRAS	HUR-MDP-LAB-01-001	1	Coordinadora de Calidad del Laboratorio.	Jefe de Calidad del Hospital del Río.	Gerente general dl Hospital.
					PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE EXÁMENES, PACIENTES HOSPITALIZADOS	HUR-MDP-LAB-02	1	VIGENTE				INSTRUCTIVO DE ENVÍO DE MUESTRAS A IAEM	HUR-MDP-LAB-01-002	1			
					PROCEDIMIENTO DE DERIVACIÓN DE MUESTRAS	HUR-MDP-LAB-03	1	VIGENTE				FORMATO DE RESPONSABILIDAD DE ENVÍO	HUR-MDP-LAB-01-003	1			
												FORMATO DE REGISTRO DE ENTREGA DE RESULTADOS A PACIENTES DE TAMIZAJE METABÓLICO	HUR-MDP-LAB-01-004	1			
												FORMATO DE NO ASISTENCIA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	HUR-MDP-LAB-01-005	1			
												SOLICITUD URGENTE	HUR-MDP-LAB-01-006	1			
												INSTRUCTIVO DE TOMA DE MUESTRAS	HUR-MDP-LAB-01-001	1			
												INSTRUCTIVOS DE GESTIÓN ANALÍTICA DE PRUEBAS	HUR-MDP-LAB-02-002-A	1			
												EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	HUR-MDP-LAB-03-001	1			
												FORMATO CUADERNILLO	HUR-MDP-LAB-03-002	1			
												HOJA DE RUTA	HUR-MDP-LAB-03-003	1			
												INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS A DERIVAR.	HUR-MDP-LAB-03-004	1			

Fuente: Dirección de gestión de calidad del Hospital del Río.  
 Elaborado por: Ing. Carolina Camacho - Lcda. Diana Espinoza

En cada uno de los procesos detallados anteriormente se contará con la caracterización, según el formato previamente establecido, además de procedimientos, protocolos, guías, etc., o cualquier información documentada que avale las actividades del Proceso.

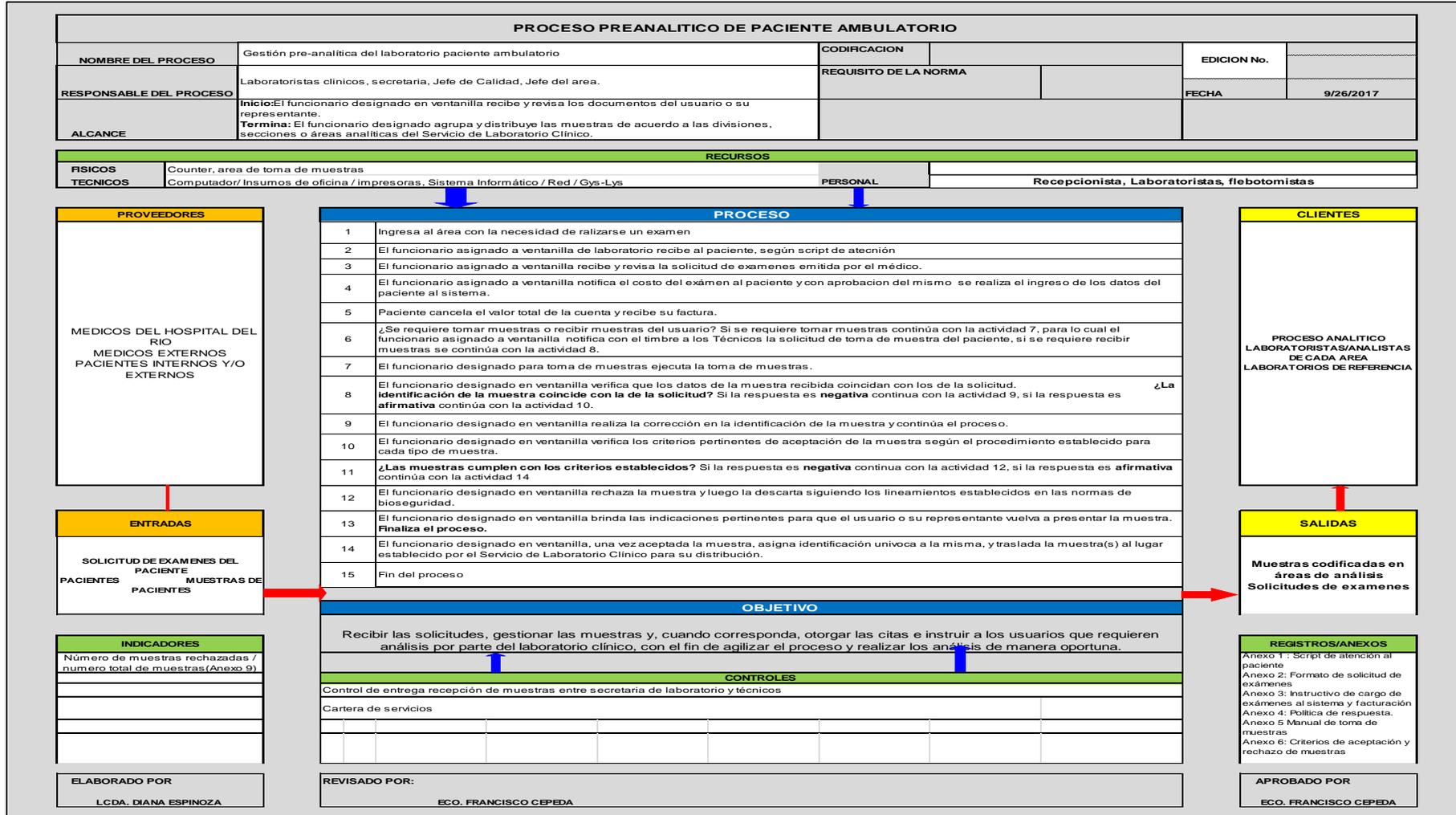
### 5.3 Caracterización de los procesos principales

### 5.3.1 Matriz de Caracterización del proceso pre analítico para pacientes intrahospitalarios.



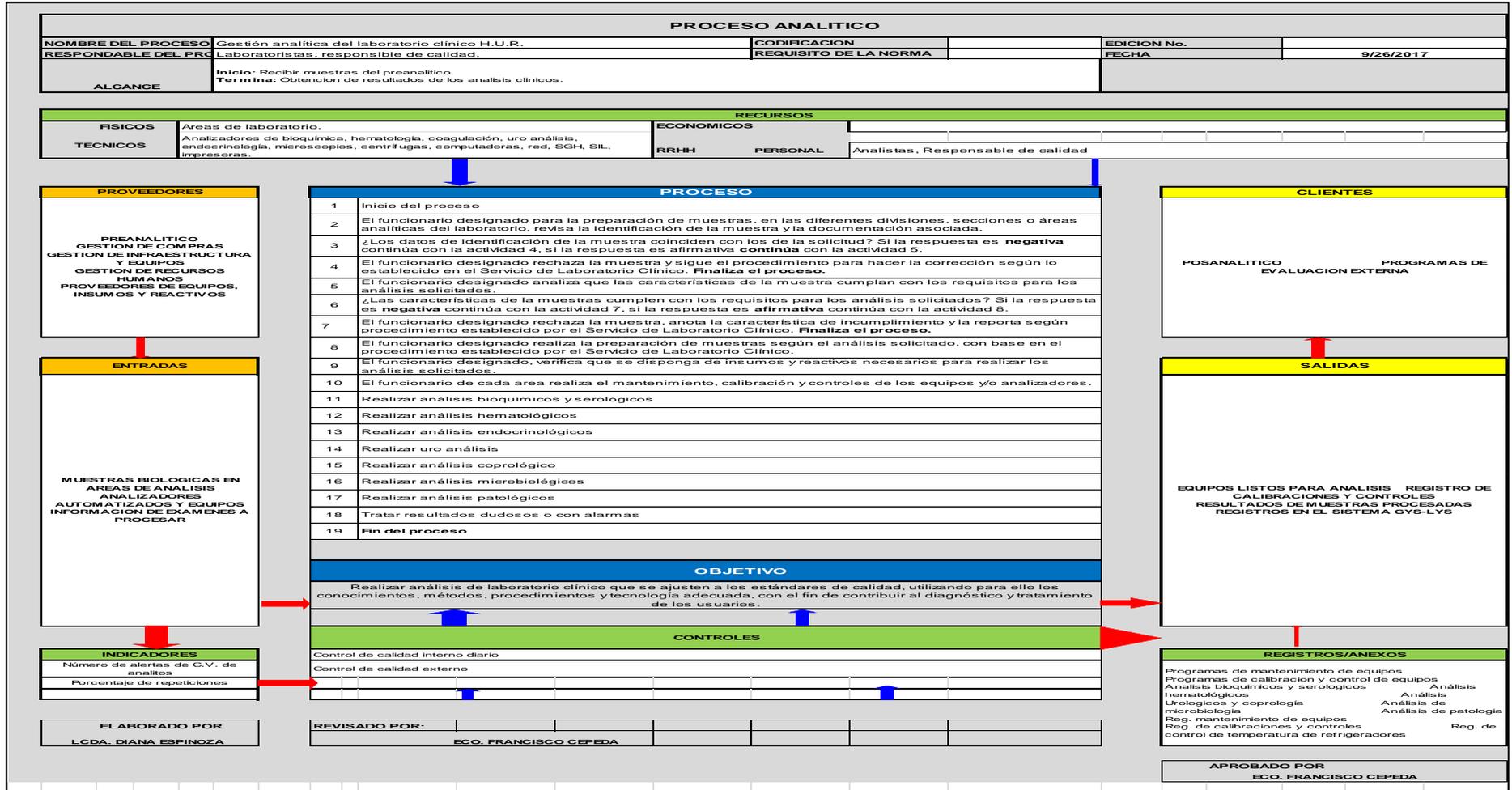
Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Rio.  
Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

### 5.3.2 Matriz de caracterización del proceso pre analítico para pacientes ambulatorios.



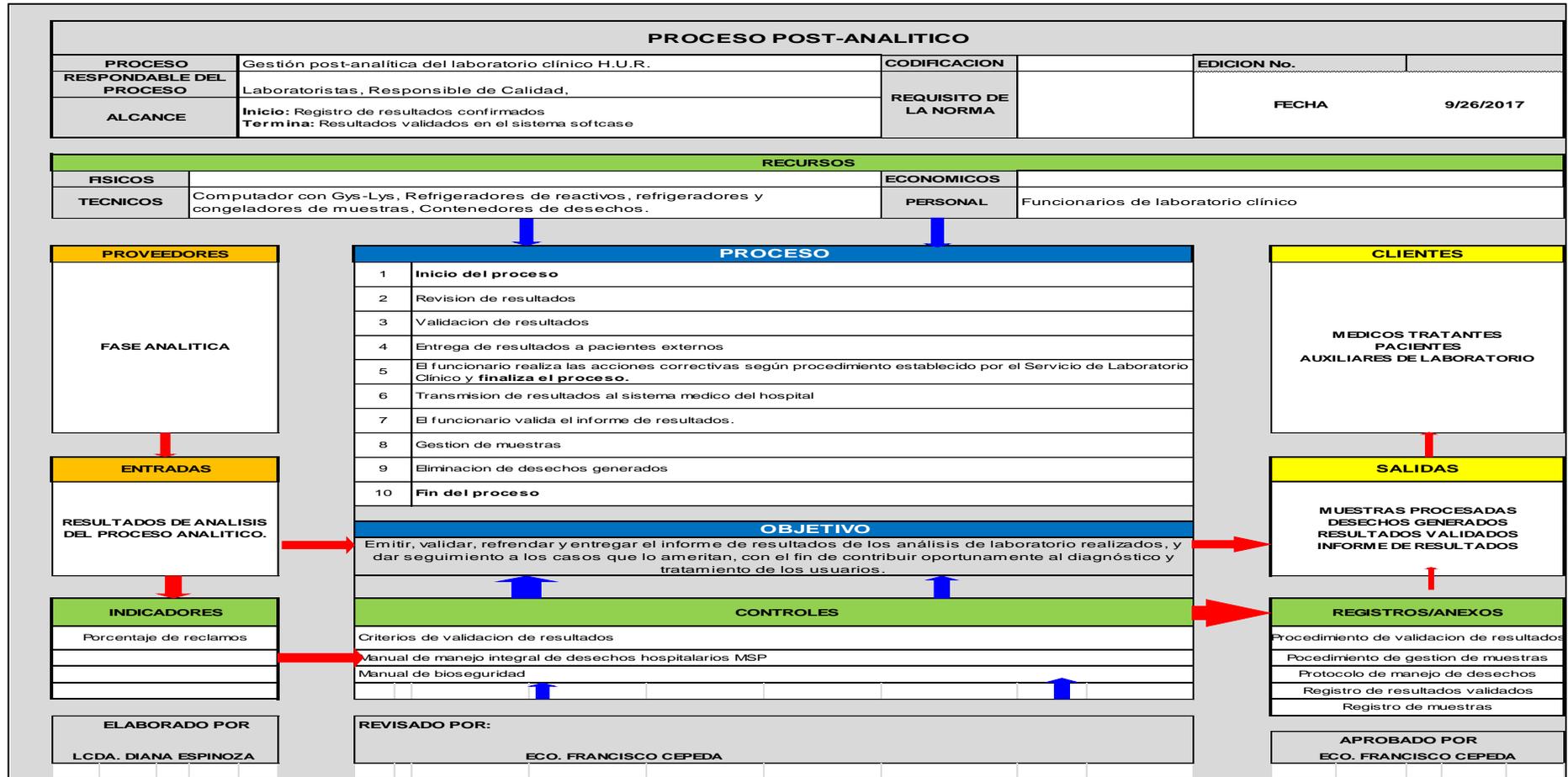
Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.  
 Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

### 5.3.3 Matriz de caracterización del proceso analítico.



Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.  
Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

### 5.3.4 Matriz de caracterización del proceso post-analítico.

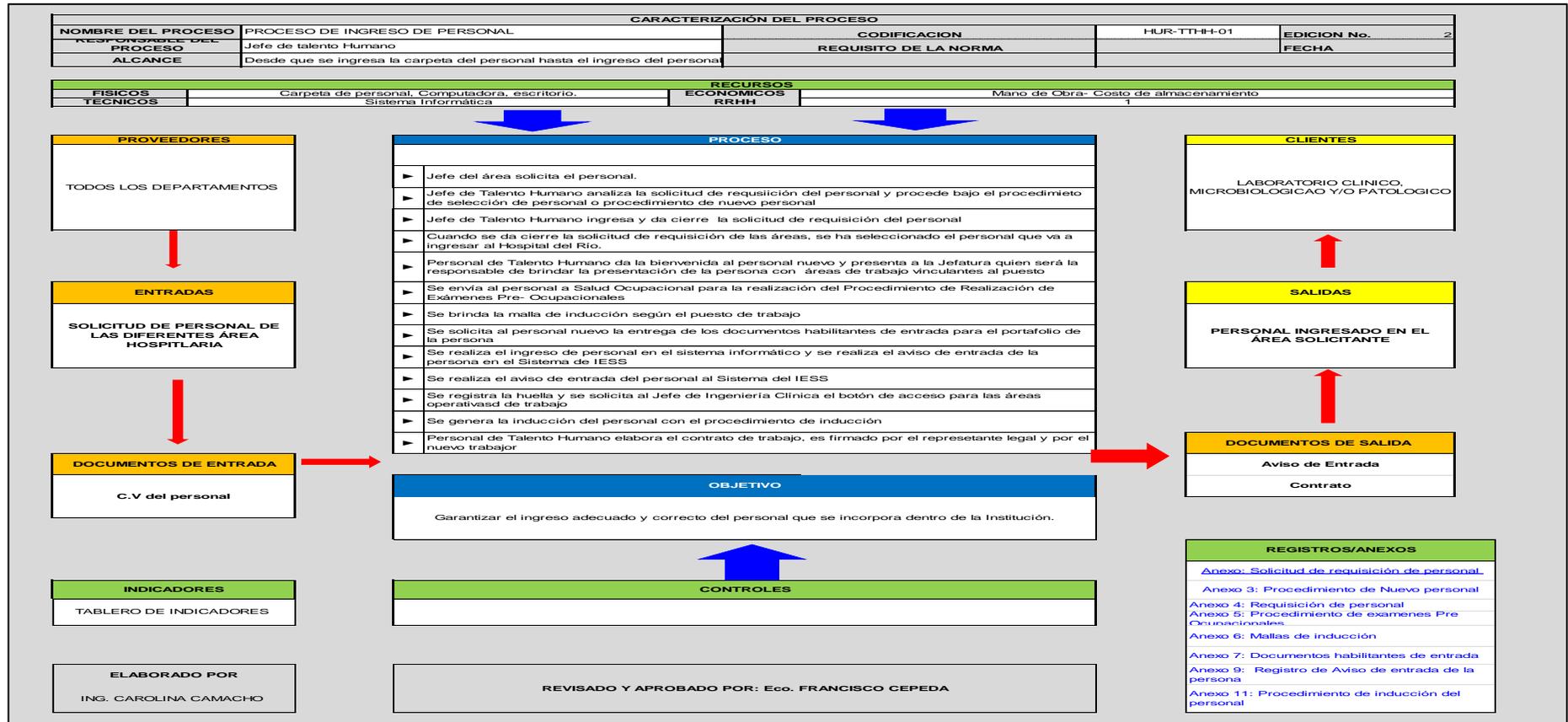


Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.  
 Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

## 5.4 Caracterización de procesos de apoyo

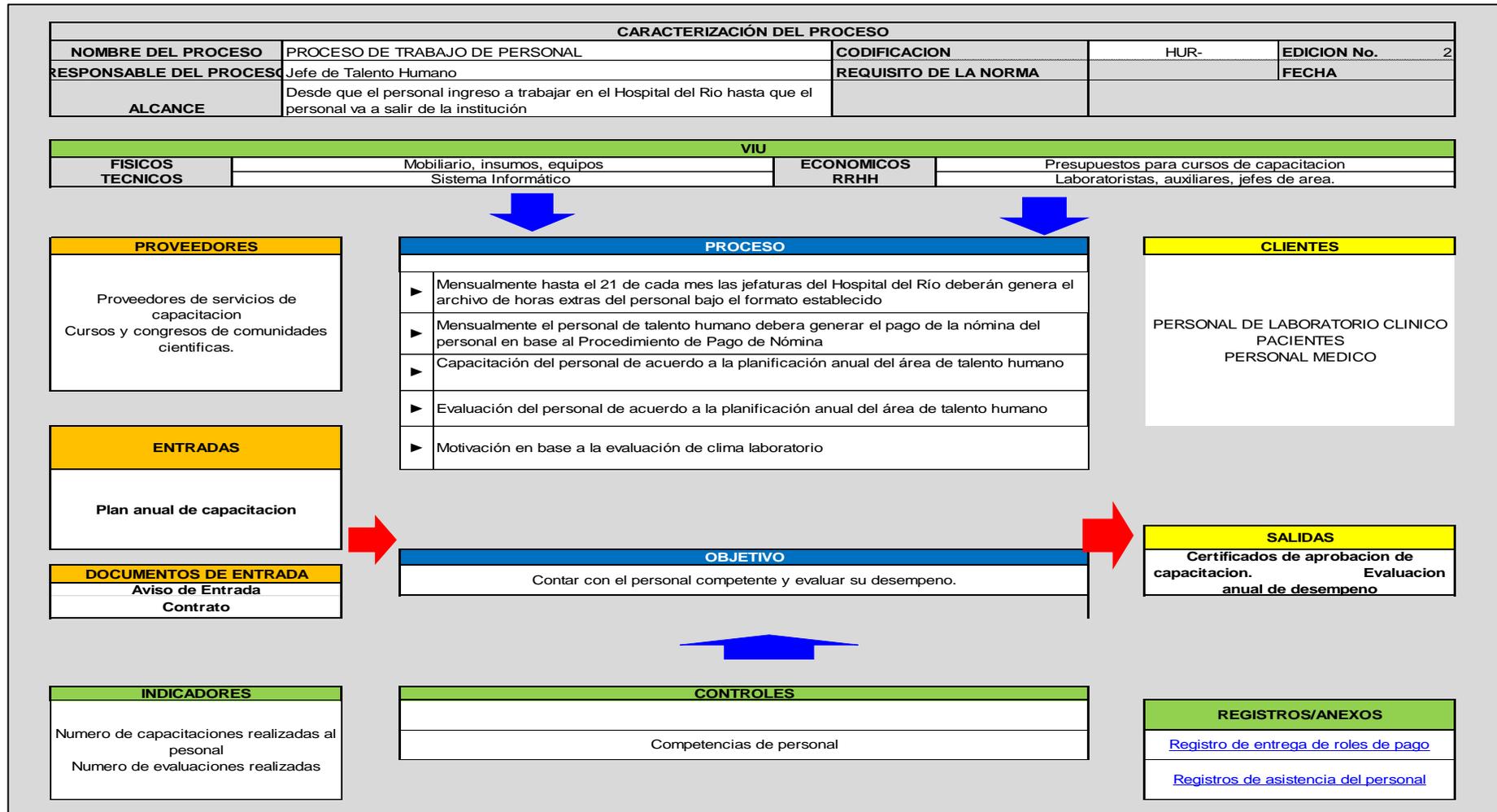
### 5.4.1 Matriz de recursos humanos.

#### 5.4.1.1 Proceso de ingreso de personal.



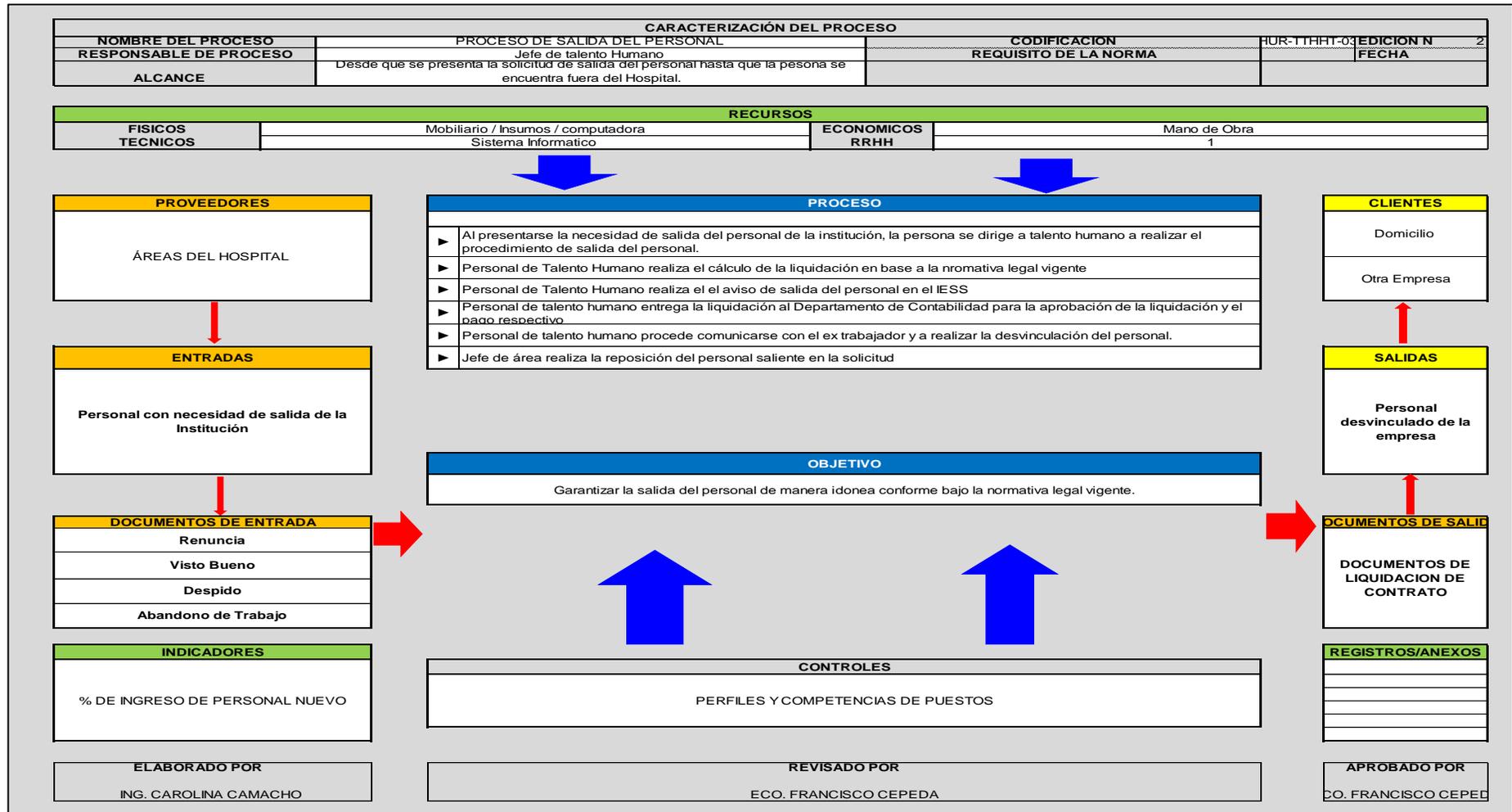
Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.  
 Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

### 5.4.1.2 Proceso de seguimiento de trabajo del personal.



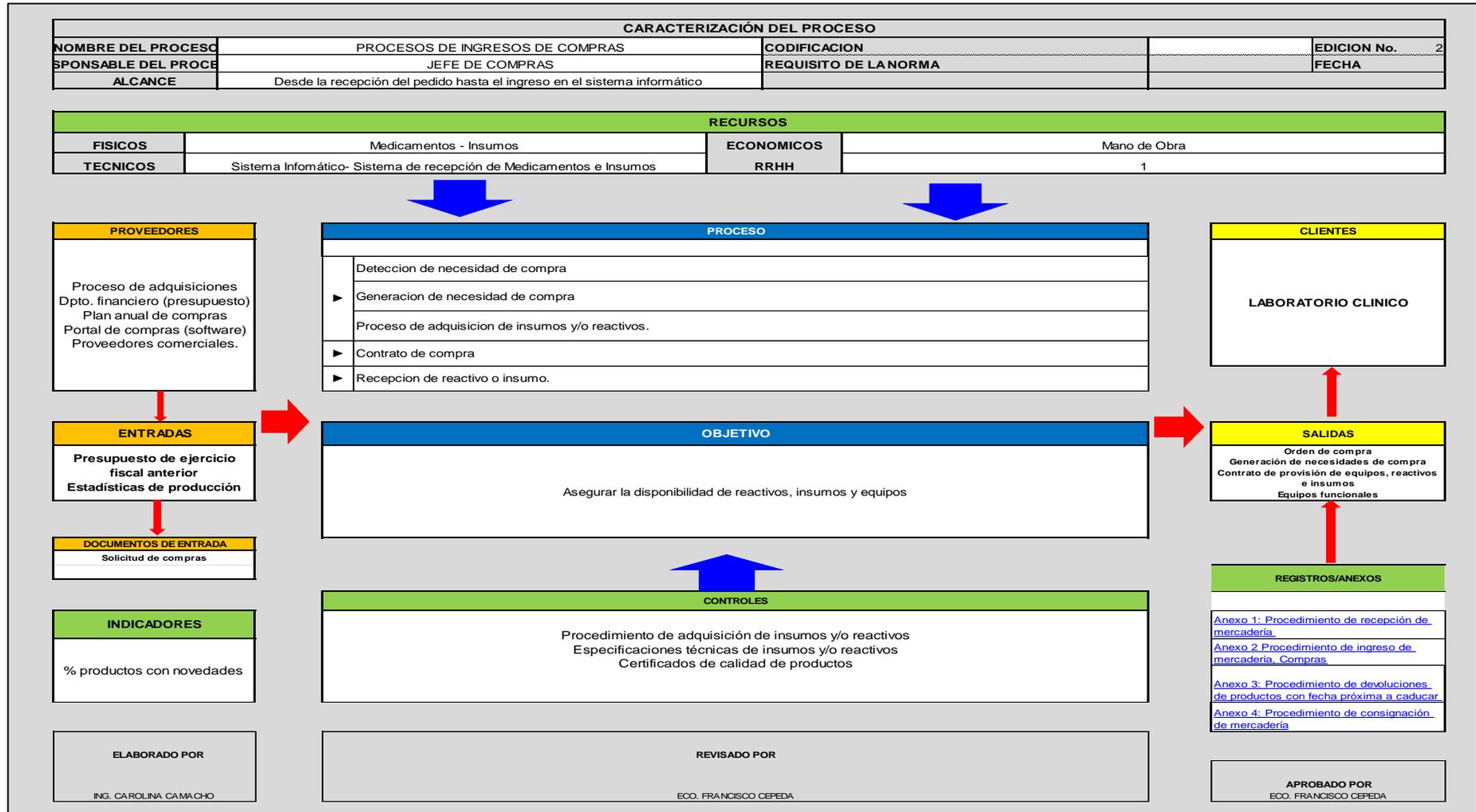
Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Rio.  
Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

### 5.4.1.3 Proceso de salida del personal.



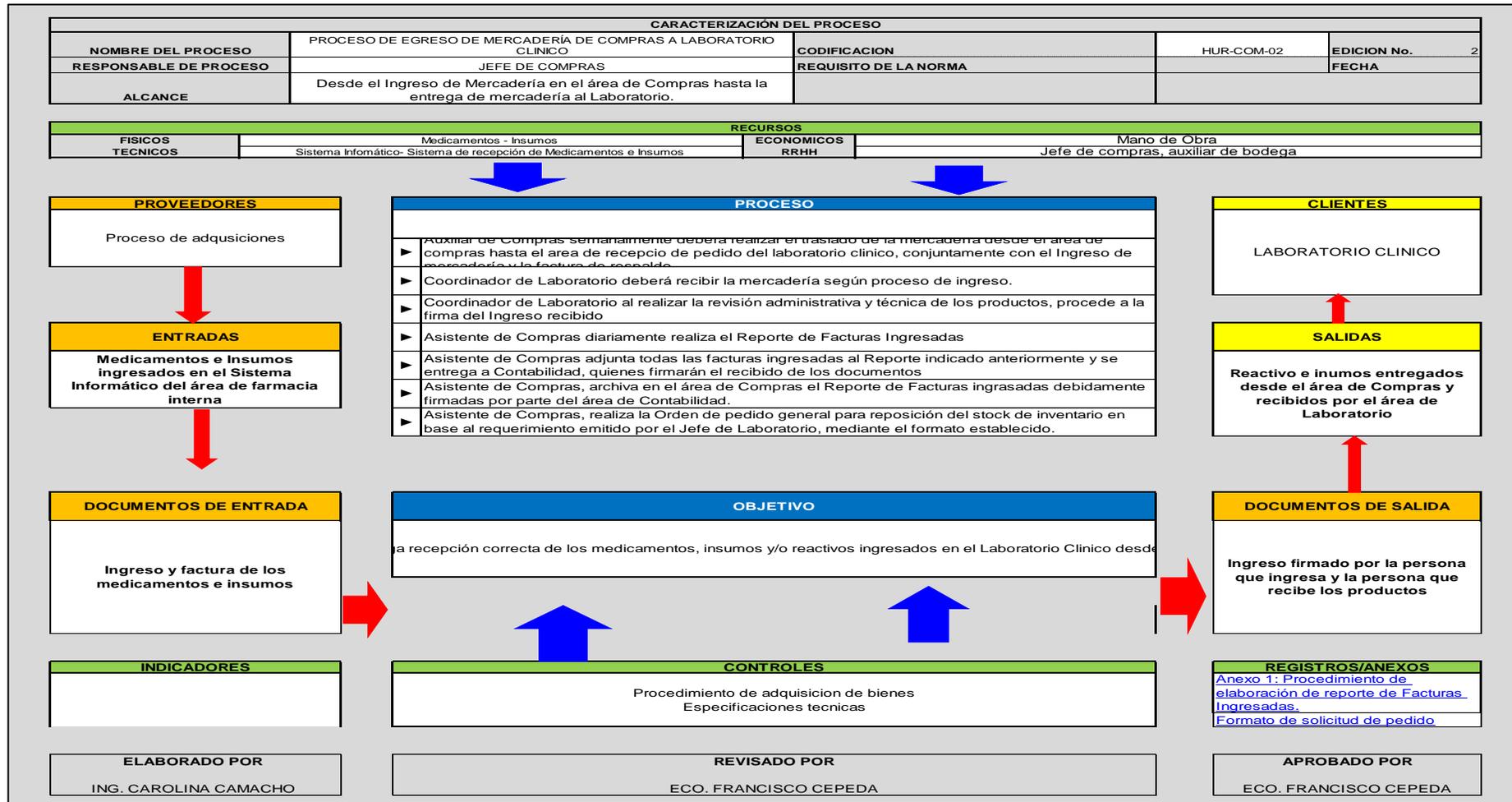
Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.  
Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

### 5.4.2 Proceso de compras.



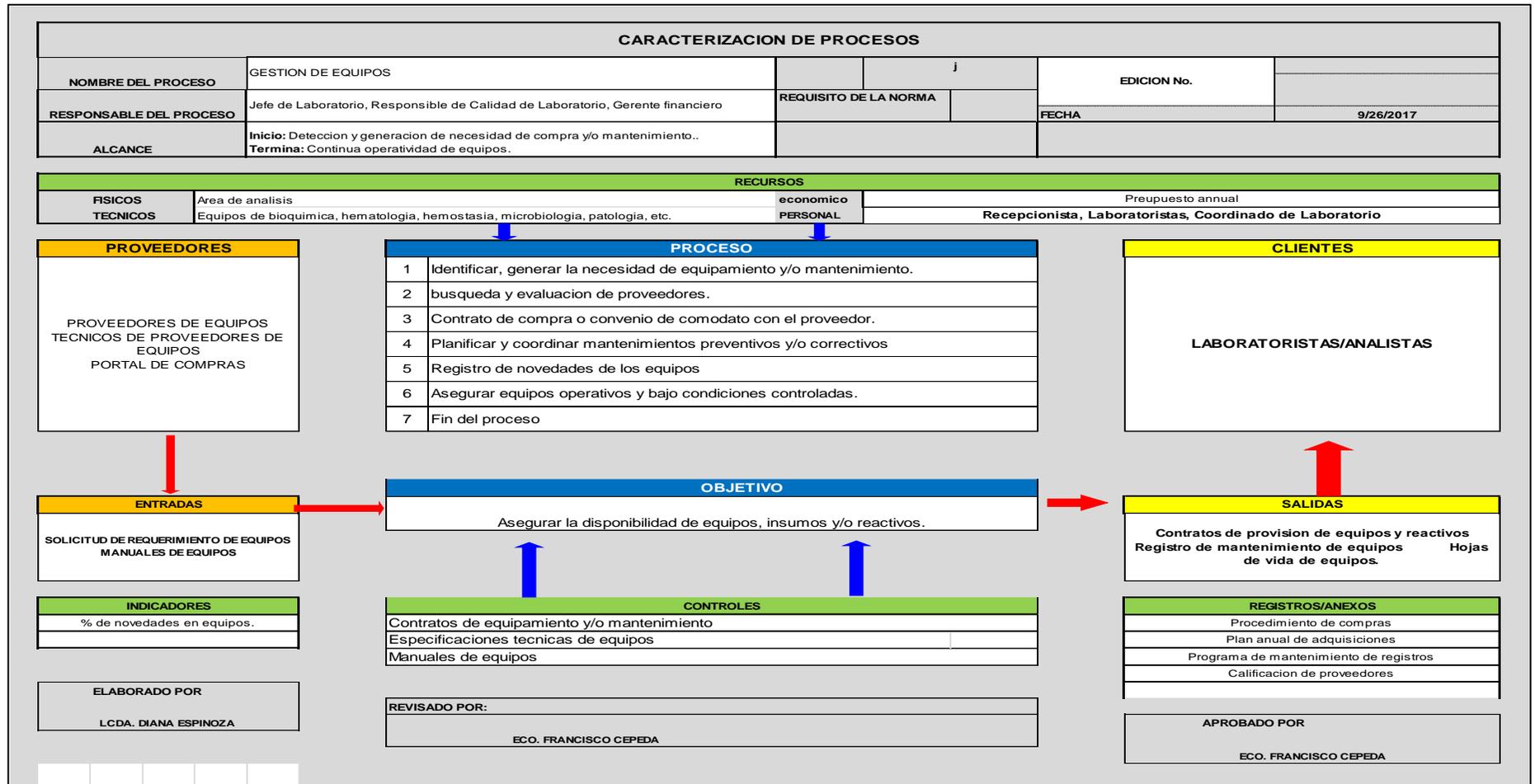
Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.  
Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

### 5.4.2.1 Proceso de egreso de mercadería desde bodega.



Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.  
Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

### 5.4.3 Proceso de gestión de equipos.



Fuente: Dirección de gestión de calidad de laboratorio clínico del Hospital del Río.  
 Elaborado por: Lcda. Diana Espinoza

## **5.5 Creación de la información documentada**

### **5.5.1 Objetivo**

Normalizar documentación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) a fin de establecer los estándares de elaboración, codificación, aprobación, emisión, revisión, actualización, optimización, modificación, control de cambios, distribución, anulación de documentos, manejo e identificación de documentos obsoletos o que han perdido vigencia, implementados en el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio del Hospital del Río, garantizando la utilización de documentos vigentes por parte de los colaboradores de la Institución.

### **5.5.2 Alcance**

El presente proceso es aplicable a la elaboración y control de todos los documentos implementados en el Laboratorio del Hospital del Río, para asegurar la operación eficaz de los procesos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad.

### **Responsabilidades**

- El Jefe del área conjuntamente con el Coordinador de calidad de laboratorio es el responsable de la elaboración del documento, seguimiento al cumplimiento y mejora del proceso.
- El Jefe de Calidad del Hospital del Río, es el responsable de la revisión del documento
- El Gerente General del Hospital del Río es el encargado de la revisión final y aprobación del documento a ser aplicado en el área.
- Todo el personal del área involucrado dentro del alcance del SGC es responsable del cumplimiento del presente procedimiento.

## **5.6 Control de documentos**

### **5.6.1 Elaboración, Actualización, Revisión y Aprobación de documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital del Río (SGC).**

El Hospital del Río, con el fin de garantizar una vigencia de los documentos del SGC y asegurar una eficaz y eficiente administración de los mismos, ha establecido la implementación de controles a cargo de responsables de cada una de las instancias de elaboración, revisión y aprobación tal como se ilustra en el siguiente cuadro. Para tal efecto el líder de cada proceso es responsable de revisar la documentación de su proceso.

El Jefe de Calidad del Hospital del Río va a ser quien mantenga las copias de seguridad de todos los procesos que se manejen en las áreas, es por ello que cada Jefatura de las áreas tienen la responsabilidad de enviar mensualmente los documentos que se hayan implementado en el mes, por lo que ningún documento puede ser manejado de manera independiente, sin la revisión y el control de dicho documento. En consecuencia cualquier

cambio que se efectuó debe ser evaluado previamente por la sección y por la Gerencia General, teniendo en cuenta los aspectos de estructura del documento, redacción y presentación teniendo en cuenta los estándares definidos en la institución.

#### **5.6.2 Revisión y Actualización de documentos.**

El Jefe de área es el responsable de la revisión periódica de los documentos para comprobar su vigencia y aplicabilidad. En caso de encontrarlos desactualizados, tiene que realizar la actualización de los mismos inmediatamente y dar de baja o fuera de vigencia el anterior. El Jefe de Área es el responsable de socializar el nuevo procedimiento dejando constancia que el documento anterior queda oficialmente fuera de aplicabilidad, así mismo el Jefe de Área es el encargado de dar a conocer al área de procesos la nueva versión del proceso.

#### **5.6.3 Distribución de documentos.**

Los documentos vigentes de cada área deberán siempre disponibles para todo el personal del área, además el documento debe constar dentro del SGC bajo el título de “Copia Controlada” en la lista maestra de documentos del Hospital del Río.

Mientras un documento no esté aprobado por primera vez o esté siendo modificado se le otorgará el título “En Revisión” para prevenir su distribución anticipada.

#### **5.6.4 Documentos obsoletos o fuera de circulación.**

Los documentos obsoletos se rotularan con un sello “DOCUMENTO OBSOLETO” y permanecer en custodia del jefe de área. Los documentos externos no se codifican sin embargo se deben controlar en la Lista Maestra de Documentos Externos.

## CONCLUSIONES

Todos los avances y conceptos metodológicos teóricos y prácticos relativos a la calidad, se han originado en la industria, pero para ser incorporados en los servicios de salud, han tenido que adaptarse a sus particularidades, entre ellas que la calidad en el ámbito de salud, no está relacionada solo al manejo de costos y la satisfacción del cliente, sino que involucra a demás, mejorar la calidad de vida de los individuos, extenderla, evitar que se enfermen o mueran, pero fundamentalmente, resaltar el lado humano, la calidad y la calidez con la que esperan ser atendidos, demandando una solución eficaz, eficiente y oportuna a las necesidades relacionadas con su salud y bienestar.

Para alcanzar la excelencia en la prestación del servicio debe encontrarse el equilibrio en la satisfacción de las necesidades de todos los grupos de interés que son relevantes para el laboratorio, como servicio de apoyo diagnóstico y para el Hospital en general como institución prestadora de servicios de Salud; estos *stakeholders* lo constituyen los pacientes y sus familias, los médicos tratantes, los proveedores, la red pública integral de salud y la sociedad en general; este balance se logra cuando todas las actividades y tareas están sistemáticamente planificadas y ejecutadas, aprovechando eficientemente todos los recursos disponibles.

La certificación del Laboratorio Clínico del Hospital del Río bajo la Norma ISO 9001:2015, constituirá un proceso que aporte siempre a la mejora continua de la calidad de sus servicios, demostrando así su competencia en el desempeño de sus actividades, como una institución que establece y gestiona sus procesos en busca de la excelencia en la atención a sus clientes, cumpliendo sus necesidades y expectativas, así como el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.

Así mismo, la estandarización de los procesos, proporcionara resultados analíticos homogéneos, confiables, permitirá asegurar la trazabilidad de las muestras y de los métodos utilizados en las diferentes determinaciones analíticas, proveerá de reglas claras al momento de ejecutar los controles, evaluaciones y toma de decisiones con miras a mejorar permanentemente.

Al concluir con el Trabajo de Fin de Master, puedo destacar la importancia de una implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, ya que este permite no solo organizar

a la empresa generando cultura de mejora en cada una de las personas que forman parte del área, sino que se vuelve un ejemplo a seguir por parte de otras áreas hospitalarias.

Para el Laboratorio del Hospital del Río es importante la implementación debido que no solo beneficia a la empresa como imagen corporativa sino que se disminuyen tiempos de trabajo, ya que al analizar los procesos productivos se pudieron evidenciar algunos cuellos de botella que ocasionaban retrasos, errores, fallos en el análisis de las muestras ocasionando pérdidas de tiempo, dinero y esfuerzo del personal.

La implementación del Sistema para el Laboratorio del Hospital del Río dependerá del esfuerzo que realicen las personas responsables de calidad del área, en generar el compromiso y una cultura de calidad en el personal. Se cuenta con todo el compromiso de la Dirección del Hospital, por lo que brindará todos los recursos necesarios para poder realizar el proyecto en el Laboratorio Clínico.

Existen algunas limitaciones enfocadas principalmente en el tiempo necesario para la realización del presente diseño, debido que algunos de los procesos y procedimientos nombrados en el desarrollo todavía no se tienen levantados, sin embargo se encuentra en fase de desarrollo.

En cuanto a las conclusiones personales, como Coordinadora de Calidad del Laboratorio Clínico del Hospital del Río, puedo decir que el trabajo de fin de master me ha ayudado a poder crecer profesionalmente, debido a que he puesto en práctica todos los conocimientos que he recibido en las diferentes asignaturas de la maestría; además de brindarme la oportunidad de evidenciar algunos fallos profesionales que se pueden tener y que día a día no los podemos palpar ya que se volvieron parte de la rutina diaria, sin embargo al realizar el análisis del área se pudieron evidenciar y generar tanto acciones correctivas como preventivas, enfocados siempre en la mejora continua del laboratorio.

## RECOMENDACIONES

Se recomienda utilizar esta diseño, como guía para la implementación del sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico del Hospital del Río de la Ciudad de Cuenca, institución de tercer nivel de atención, que requiere certificar sus procesos para asegurar la calidad de los servicios que oferta, tanto en el área clínica, microbiológica y patológica.

Implementar un sistema de gestión de calidad en una organización prestadora de servicios de salud demanda tiempo y dedicación por lo que se recomienda a la Dirección General del Hospital, apoyar decididamente la gestión de la Dirección del laboratorio clínico en el largo plazo, para lograr su exitosa implementación, propuesto en el presente trabajo, coordinando una planificación en el tiempo y definiendo los resultados esperados en cada una de las etapas, para su evaluación y control; así mismo, que esta gestión sirva como un plan piloto que se extienda a los demás servicios de la institución.

La Dirección del laboratorio clínico debe realizar evaluaciones sistemáticas y formales, de seguimiento al desarrollo del sistema, con el propósito de analizar el estado y la adecuación del SGC, que se refleje en su consistencia con la política de calidad y objetivos estratégicos del servicio.

Uno de los puntos débiles detectados durante el desarrollo del presente diseño, ha sido la constante rotación del personal de todo el laboratorio, por lo que una de las recomendaciones sería lograr la estabilidad del personal, ya que de esta manera se podrá tener un personal empoderado del conocimiento de los diferentes procesos y procedimientos que realiza el laboratorio, con el objetivo de lograr el compromiso y la participación todos los miembros de la institución, lo cual resulta ser fundamental para lograr el clima de apertura, confianza y colaboración mutua, soporte del mantenimiento de la calidad y de la mejora incesante.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

*Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico Dra. L. E. en el segundo semestre . (Tesis) (Ms. Geren. Calidad). Instituto Centroamericano de Administración Pública ICAP, Programa de Maestría en Gerencia. . (2009). Retrieved Septiembre 10 2017, from [http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2010/gonzalez\\_escalante\\_patricia\\_2010\\_ca.pdf](http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2010/gonzalez_escalante_patricia_2010_ca.pdf)*

ARRIOLA NAVARETE, O. (2017). *La gestión de calidad en las bibliotecas universitarias : una perspectiva desde las normas ISO*. Retrieved Agosto 28, 2017, from <http://eprints.rclis.org/6844/1/lagesti%C3%B3ndecalidad.pdf>

ARRIOLA NAVARRETE, O. (2017). *La gestión de calidad en las bibliotecas universitarias : una perspectiva desde las normas ISO*. Retrieved Agosto 28, 2017, from <http://eprints.rclis.org/6844/1/lagesti%C3%B3ndecalidad.pdf>

BAUTISTA, M. (2012). *Implantación de un Sistema de Gestión de calidad basado en la norma UNE-EN-ISO 15189 en el servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada. (Tesis) (Dra. Microbióloga)*. Retrieved Septiembre 10, 2017, from Universidad de Granada, Departamento de Microbiología. Granada - España.: <http://hera.ug.es/tesisugr/21771054/pdf>

ESCOBAR, J. (2013). *Modelo de gestión empresarial según nuevas tendencias: intangibles y calidad total aplicación al sector camaronero de Venezuela. (Tesis) (Ms. Adm. Empresas)*. . Retrieved Octubre 29, 2017, from Universidad de Córdoba, Departamento de Estadística, Econometría, Investigación Operativa, Organización de Empresas y Economía Aplicada. Córdoba-Venezuela. : <http://helvia.uco.es/xmlui/bitstream/handle/10396/10762/2013000000806.pdf?sequence=1>

ESTRADA, M. R. (2016). *Guía didáctica de sistemas internacionales de gestión de la calidad*. Loja: EDILOJA Cia.Ltda.

Fuseau, G. (2015). *GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN ISO 9001:2008 EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE LAS FUERZAS ARMADAS No.1 QUITO*. 1st ed. [ebook] Quito, pp.34-40, 56-59. Available at: <http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/4608/1/UDLA-EC-TEAIS-2015-09.pdf> [Accessed 15 Jan. 2018].

GARCIA, R. (2004, Julio). *El concepto de calidad y su aplicación en Medicina. (Revista Médica de Chile). Vol. 129. No. 7. Chile, pp. 2.* Retrieved Septiembre 10, 2017, from [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872001000700020](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872001000700020)

Gonzalez, R., Guerra, R., & Escobar, A. (2016). *Aplicación de un Sistema de Gestión de la Calidad NC-ISO 9001 a la dirección del posgrado académico.* Retrieved 05 8, 2017, from *Edicacion medica superior:* [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21412016000300007&script=sci\\_arttext&lng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21412016000300007&script=sci_arttext&lng=en)

GUZMAN, J., & SANTANA, V. (2006). *Establecimiento y documentacion de un programa de mantenimiento, prevencion y calibracion de los equipos del laboratorio de salud publica de Cundinamarca. (Tesis) (Microb. Indust.).* Retrieved from Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias, Carrera de Microbiología Industrial. Bogota- Colombia. pp. 74.: <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis247.pdf>

ISO15189. (2009). LABORATORIOS CLÍNICOS, REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA. *NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO 15189.*

ISO9000. (2015). International Organization for Standardization. Norma Internacional ISO 9000. *Sistemas de Gestión de Calidad - Fundamentos y Vocabulario* Ginebra, Suiza: ISO 9000:2015.

ISO9001. (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.* Ginebra, Suiza: ISO 9001:2015. *International Organization for Standardization. Norma Internacional ISO 9001.*

Lirola, D. P. (2004). *Introducción al modelo EFQM.* Retrieved Octubre 29, 2017, from <http://www.dpyl.com/Doc%20Tec/DT%200402%20Int%20EFQM%20040126.pdf>

Macias, R. G. (2016). *Texto guía de metodología de la investigación.* Loja: EDILOJA Cia. Ltda. (2006.). In Malagón, & M. P. Londoño Galán, *Garantía de Calidad en Salud* (p. 312). Bogotá: Panamericana.

MALAVÉ, R. (2006). *Diseño del manual de procedimientos para la fase pre-analítica según la norma ISO 15189:2004 Laboratorio central maternidad Concepción Palacios. (Tesis) (Esp.Gere. Sist. Salud).* . Retrieved from Universidad Católica Andrés Bello, Dirección de Postgrado, Especialidad Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud. Caracas-Venezuela. pp. 23.: <http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAQ9385.pdf>

MARTINEZ, R. (2011, Abril). *Modelos para la implementación de la gestión de la calidad total en las pymes latinoamericanas. (Gestión y Gerencia). Vol. 5. No 1. pp. 75.* Retrieved Septiembre 2017, from <http://www.ucla.edu.ve/DAC/investigacion/gyg/GyG%202011/Abril%202011/4-%20RoxanaMartinez.pdf>

Munoz, M. (2014). *Diseño de un Manual de Calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clinico del Hospital Basico de Guamote (Tesis)* . Retrieved Octubre 29, 2017, from <dspace.esponch.edu.ec/bitstream/123456789/3547/1/56T00462%20UDCTFC.pdf>

PAZO, Y. (2006). *Evaluación de las instalaciones y condiciones actuales del laboratorio central de servicio de Bionálisis Rafael Rangel según el requisito 5.2 instalaciones y condiciones ambientales de la norma Covenin ISO 15189:2004. (Tesis posgrado) (Espta. Gere. Serv. .* Retrieved from Universidad Católica Andrés Bello, Especialización en Gerencia en Servicios de Salud. Caracas-Venezuela. pp. 20-21.: <http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAQ5943.pdf>

PINARGOTE, N. (2010). *Diseño de un sistema de gestión de calidad para Solca Manabí, bajo los estándares ISO 9001:2008 en el departamento de laboratorio clínico. (Tesis) (Ms. Gest. Calidad).* Retrieved 08 22, 2017, from Universidad Técnica Particular de Loja, Escuela de Ciencias Contables y Auditoria. Guayaquil-Ecuador, pp. 28.: <http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/4301/1/TesisNancyPinargote.pdf>

PULIDO GUTIERREZ, H. (2014). *Calidad y productividad.* Mexico: McGraw Hill/Interamericana editores, S.A.

Radames, E., & Salas, R. (2004). *Acreditacion y evaluacion universitarias.* Retrieved 5 3, 2017, from Educacion medica superior: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412004000300001](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412004000300001)

Rojas, L. (2008). *Implementacion del Sistema de Gestion de Calidad segun la Norma ISO 9001:2000 en una Industria Plastica. (Tesis) (Ing. Industrial).* Retrieved from Escuela Superior Politécnica el Litoral, Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción, Escuela de Ingeniera Industrial. Guayaquil-Ecuador.: [http://www.cib.espol.edu.ec/Digipath/D\\_Tesis\\_PDF/D-42270.pdf](http://www.cib.espol.edu.ec/Digipath/D_Tesis_PDF/D-42270.pdf)

ROJAS, L. (2008). *Implementacion del Sistema de Gestion de Calidad segun la Norma ISO 9001:2000 en una Industria Plastica. (Tesis) (Ing. Industrial).* Retrieved from Escuela Superior Politécnica el Litoral, Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción, Escuela

de Ingeniera Industrial. Guayaquil-Ecuador.:  
[http://www.cib.espol.edu.ec/Digipath/D\\_Tesis\\_PDF/D-42270.pdf](http://www.cib.espol.edu.ec/Digipath/D_Tesis_PDF/D-42270.pdf)

SINEACE (Sistema Nacional de Evaluación, A. y. (2015, Noviembre). *Calidad educativa*. Retrieved Mayo 10, 2017, from <https://www.sineace.gob.pe/acreditacion/>

Subia, J. (2015). *Guia didactica: Indicadores de gestion*. . Loja: EDILOJA Cia.Ltda.

SUMMERS, D. C. (2007). *Administracion de la calidad*. Mexico: Pearson edication.

TERRÉS, A. (2007, Junio). *Importancia de la relevancia medica en la ISO 15189: 2003*. Retrieved from (Revista de Patología clínica). Vol. 54. No 2. México, pp. 18-21.:  
<http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt072c.pdf>